

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1. Identyfikator produktu**
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.
N–krążki diagnostyczne do identyfikacji *Staphylococcus saprophyticus*.
Opakowanie zawiera 50 krążków.
Numer katalogowy CBMN-5.
- 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.**
Zastosowanie zidentyfikowane: Krążki bibułowe o średnicy 9 mm nasycone nowobiocyną (a' 2 µg nowobiocyny w krążku), do identyfikacji *Staphylococcus saprophyticus*.
Sposób postępowania:
- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar
 - doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
 - czystą hodowlę (pojedynczą kolonię) badanego szczepu zidentyfikowanego jako gronkowiec koagulazo-ujemny, o gęstości około 0,5 McFarlanda wymazać na płytkę
 - identyfikację za pomocą krążków z nowobiocyną należy wykonać kładąc centralnie krążek na płytkę z posianym, badanym szczepem
 - można wykonać identyfikację kilku szczepów równocześnie, posiewając badane szczepy promieniście i nakładając krążek centralnie na płytkę
 - płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
 - hodowlę inkubować 18-24 godzin, w temperaturze 35° C, w atmosferze tlenowej
- 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
Producent: Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im dr Jana Bobra, 31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17
e-mail: biuro@cbm.com.pl
NIP: 676-101-94-47, KRS: 0000115067, Regon: 350821071, BDO 000026258
- 1.4. Numer telefonu alarmowego:** brak

Sekcja 2. Identyfikacja zagrożeń

- 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra, Doustnie (Kategoria 4),
H302 Działanie drażniące na oczy (Kategoria 2),
H319 Działanie uczulające na skórę (Kategoria 1),
H317 Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2. Elementy oznakowania:

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Piktogram



Hasło ostrzegawcze

Uwaga

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

- H302** Działa szkodliwie po połknięciu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

- P261** Unikać wdychania pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.
P264 Dokładnie umyć ciało po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.



P301 + P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia żaden

2.3. Inne zagrożenia Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Sekcja 3. Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje:

Substancja	Nowobiocyna
Wzór chemiczny :	C31H35N2NaO11
Masa cząsteczkowa :	634,61 g/mol
Nr CAS :	1476-53-5
Nr WE :	216-023-6
Klasyfikacja :	Acute Tox. 4; Eye Irrit. 2; Skin Sens. 1; H302, H319, H317
Stężenie	<= 100 %

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne	Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.
W przypadku wdychania:	Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze.
W przypadku kontaktu ze skórą:	W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.
W przypadku kontaktu z oczami:	Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
W przypadku połknięcia:	W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki) Zasięgnąć porady medycznej.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym Brak dostępnych danych

Sekcja 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:	Woda Piana gaśnicza Dwutlenek węgla (CO ₂) Suchy proszek gaśniczy
Niewłaściwe środki gaśnicze	Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Tlenki węgla Tlenki azotu (NO_x) Tlenki sodu Substancja palna. W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par. Ryzyko eksplozji pyłu.

5.3. Informacje dla straży pożarnej Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

Sekcja 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nie ratowniczego Unikać wdychania pyłów. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem.

Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki magazynowania Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy. Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy

Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE). Okulary ochronne

Ochrona skóry

Pełny kontakt Materiał: Kauczuk nitrylowy

Kontakt przez ochłapanie Materiał: Kauczuk nitrylowy

Ochrona ciała

odzież ochronną

Ochrona dróg oddechowych

wymagana, gdy tworzą się pyły.

Kontrola narażenia środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a) Wygląd Postać:	proszek
b) Zapach	Brak dostępnych danych
c) Próg zapachu	Brak dostępnych danych
d) pH	6,5 - 8,5
e) Temperatura topnienia/krzepnięcia	Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia: 215 °C
f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Brak dostępnych danych
g) Temperatura zapłonu	Brak dostępnych danych
h) Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
i) Palność (ciała stałego, gazu)	Brak dostępnych danych
j) Dolna/górna granica palności lub wybuchowości	Brak dostępnych danych
k) Prężność par	Brak dostępnych danych
l) Gęstość par	Brak dostępnych danych
m) Gęstość względna	Brak dostępnych danych
n) Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny
o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	log Pow: 2,9 w 25 °C - Nie należy oczekiwać bioakumulacji

p) Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
q) Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
r) Lepkość Lepkość kinematyczna:	Brak dostępnych danych,
Lepkość dynamiczna:	Brak dostępnych danych
s) Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t) Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Sekcja 10. Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.
10.2 Stabilność chemiczna	W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji.	Może gwałtownie reagować z następującymi substancjami: Silne utleniacze
10.4 Warunki, których należy unikać.	brak dostępnych informacji
10.5 Materiały niezgodne	Silne utleniacze
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

Sekcja 11. Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra	LD50 Doustnie - Mysz - 962 mg/kg Uwagi: (RTECS)
Działanie żrące/drażniące na skórę	Brak dostępnych danych
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Oczy - Królik Wynik: lekkie podrażnienie Uwagi: (zewnątrzna Karta Charakterystyki)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	Może powodować alergiczną reakcję skórą.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość:	Brak dostępnych danych
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe	Brak dostępnych danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie	Brak dostępnych danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak dostępnych danych
11.2 Informacje dodatkowe	RTECS: RD5425000 Wymioty, Mdłości Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane. Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone. Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność	Brak dostępnych danych
12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak dostępnych danych
12.3 Zdolność do bioakumulacji	Brak dostępnych danych
12.4 Mobilność w glebie	Brak dostępnych danych
12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.
12.6 Inne szkodliwe skutki działania	Brak dostępnych danych

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt	
Zanieczyszczone opakowanie	Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Nieoczyszczone



pojemniki traktować tak samo, jak produkt.

Sekcja 14. Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ) ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3 Klasa (-y) zagrożenia w ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

transportcie

14.4 Grupa pakowania ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska ADR/RID: nie

IMDG: Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza: nie

IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje Nie zaklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych

Sekcja 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgod krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

15.2 Ocena bezpieczeństwa Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

chemicznego

Sekcja 16. Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Karta nie jest świadectwem jakości produktu. Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.