



KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

Op – krążki diagnostyczne do różnicowania *Streptococcus pneumoniae*. Opakowanie zawiera 50 krążków.

Numer katalogowy CBMOP-2.

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Zastosowanie zidentyfikowane:

Krążki bibułowe o średnicy 6 mm nasyczone chlorowodorkiem etylohydrokupreiny (a' 6 µg chlorowodoru etylohydrokupreiny w krążku), do różnicowania szczepów *Streptococcus pneumoniae*.

Optochina (chlorowodorek etylohydrokupreiny) jest pochodną hydrochiny. Obecnie stosowany w bakteriologii do różnicowania *Streptococcus pneumoniae*.

Sposób postępowania:

- do identyfikacji należy zastosować wystandaryzowane zgodnie z zaleceniami NCCLS podłoże Mueller - Hinton II Agar zawierające 5% krwi baraniej
- doprowadzić płytki do temperatury pokojowej
- przygotować zawiesinę (z hodowli stałej lub płynnej) badanego szczepu paciorkowca α-hemolizującego o gęstości 0,5 McFarlanda
- tak przygotowaną zawiesinę posiać na podłoże i umieścić centralnie krążek diagnostyczny Op
- płytki z nałożonymi krążkami należy preinkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej
- hodowlę inkubować 20 - 24 godzin, w temperaturze 35° C, w atmosferze 5% CO₂

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:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008

2.2. Elementy oznakowania:

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) 1272/2008.

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

Substancje:

Substancja	Optochina (chlorowodorek etylohydrokupreiny)
Wzór chemiczny :	C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₂ · HCl
Masa cząsteczkowa :	376,92 g/mol
Nr CAS :	3413-58-9
Nr WE :	222-302-3

Zgodnie z odpowiednimi przepisami nie ma konieczności ujawniania składników.

Sekcja 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania:

Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze.

W przypadku kontaktu ze skórą:

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać



W przypadku kontaktu z oczami: W przypadku połknięcia:	skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe. W razie połknięcia: podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.
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) Chlorowodór gazowy Substancja palna. W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.
5.3. Informacje dla straży pożarnej	W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

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. 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	Uszczelnianie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyszczyć 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	
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. Zalecana temperatura przechowywania 2 - 8 °C
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 Okulary ochronne

Sekcja 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych	
a) Wygląd	Postać: ciało stałe



b) Zapach	Brak dostępnych danych
c) Próg zapachu	Brak dostępnych danych
d) pH	Brak dostępnych danych
e) Temperatura topnienia/krzepnięcia	Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia: 248 °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	Brak dostępnych danych
o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak dostępnych danych
p) Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
q) Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
r) Lepkość Lepkość kinematyczna: Lepkość dynamiczna:	Brak dostępnych danych Brak dostępnych danych Brak dostępnych danych
s) Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
t) Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych
9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa	Brak dostępnych danych

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.	Brak dostępnych danych
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	Brak dostępnych danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	Brak dostępnych danych
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Brak dostępnych danych
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	Brak dostępnych danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dostępnych danych
Rakotwórczość ARC:	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: MW6300000, Działanie sercowo-naczyniowe.



Sekcja 12. Informacje ekologiczne

12.1 Toksyčność	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 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 transporcie	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
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.
Krajowe prawodawstwo	Nie dotyczy
Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.	
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

Sekcja 16. Inne informacje

Dalsze informacje
Powyższe informacje są oparte na obecnym stanie naszej wiedzy. Charakteryzują produkt pod względem odpowiednich środków bezpieczeństwa. Karta nie jest świadectwem jakości produktu.