Karta Charakterystyki
zgodnie z 2020/878

VIM/NDM carbapenemase (qPCR)

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa	
1.1 Identyfikator produktu	
• Nazwa handlowa:	*VIM/NDM carbapenemase (qPCR)*
• Numer katalogowy:	S057-100
1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	Zastosowanie zalecane: Zestaw odczynników do wykrywania genów kodujących karbapenemazy VIM i NDM w preparatach DNA uzyskanych z materiału pobranego od człowieka przy użyciu techniki qPCR Zastosowania niezalecane: nie określono
1.3 Dane dostawcy karty charakterystyki	RIVBIO Sp. z o.o. ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 74/320 50-020 Wrocław Polska + 48 732 137 787 e-mail: contact@rivbio.com
1.4 Numer telefonu alarmowego:	W dni robocze, w godzinach 9:30-14:30: 732 137 787 lub całą dobę: 112 (ogólny telefon alarmowy)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń	
2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008)	
• Silna toksyczność dla organizmów wodnych	Brak danych
•Przewlekła toksyczność dla organizmów wodnych	Brak danych
2.2 Elementy oznakowania	
• Piktogramy zagrożeń	Brak
• Hasło ostrzegawcze	Brak
• Zwroty wskazujące środki ostrożności	Brak
2.3. Inne zagrożenia	Niektóre ryzyka związane z poszczególnymi składnikami niniejszego wyrobu nie są istotne, gdyż substancje te są obecne w stężeniach poniżej wartości granicznych GHS, zmieniają stan fizyczny lub mieszanina jest buforowana do pH 4-9. Wyrób nie zawiera związków uważanych za trwałe, ulegające bioakumulacji lub toksyczne, lub bardzo trwałe i o dużym stopniu bioakumulacji w ilościach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacje o składnikach	
3.1/3.2 Charakterystyka chemiczna	Składnik WATER: Woda klasy I Składniki IC, NC, PC: Mieszanina substancji zawierających wodę, tris-HCl, EDTA, oraz kwasy nukleinowe w ilościach, które nie są niebezpieczne dla zdrowia w ilościach występujących w mieszaninie Składnik RM: Mieszanina wody, enzymów, glicerolu (≤ 5%), kwasów nukleinowych, i substancji dodatkowych,

	które nie są niebezpieczne dla zdrowia w ilościach występujących w mieszaninie.
3.3 Uwagi	Brak

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

• Ogólne	Jeśli to konieczne skonsultuj się z lekarzem. Pokaż mu niniejszą kartę charakterystyki.
• Po inhalacji	Przemieść pacjenta na świeże powietrze, utrzymuj w cieple i zapewnij resuscytacje, jeśli to konieczne. Jeżeli objawy się nasilą wezwij pomoc medyczną.
• Po kontakcie ze skórą	Usuń zanieczyszczoną odzież. Przepłucz skórę lub śluzówkę ciepłą wodą. Użyj mydła (jeśli to możliwe).
• Po kontakcie z oczami	Przemyj oczy dużą ilością wody lub płucz oczy z otwartymi oczami przez co najmniej 15 minut.
• Po połknięciu	Nie indukuj wymiotów. Przepłucz usta i wypij dużą ilość wody. Nigdy nie wkładaj niczego do ust nieprzytomnej osobie.
4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia	Może powodować lekkie podrażnienie oczu. Wyrób nie stanowi istotnego zagrożenia w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania.
4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym	Brak dodatkowych wskazań.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze	Rozpylanie wody, gaśnice zawierające pianę, suchy proszek lub dwutlenek węgla.
5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną	Mieszanina jest niepalna. Podczas rozkładu w wysokiej temperaturze powstają tlenki węgla, tlenki azotu, chlorowodór, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowodór.
5.3. Informacje dla straży pożarnej	Opakowanie płonie jak papier lub plastik. W przypadku formowania się dużej ilości toksycznych substancji użyj ochronnego aparatu do oddychania niezależnego od otaczającego powietrza oraz odzieży ochronnej chroniącej przed kontaktem z toksycznymi substancjami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

• Personel nieratowniczy:	Ewakuować zbędny personel. Unikać wdychania oparów, kontaktu z oczami, skórą i odzieżą.
• Personel ratowniczy:	Unikać uwolnienia materiałów do środowiska lub zapobiec dalszemu uwalnianiu substancji do środowiska. Posiadać odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Unikaj wyrzucania wyrobu do środowiska naturalnego. Nie wylewaj wyrobu do ścieków. Zapobiegaj dalszemu uwalnianiu wyrobu do środowiska, jeżeli zaistniała taka sytuacja.
6.3 Metody i materiały do zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia	Wchłonąć wyrób ręcznikiem papierowym lub dowolnym materiałem wiążącym płyn. Wyczyścić zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Mieszanina powinna być używana wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z jej przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Zapewnić dobrą wentylację pomieszczenia. Unikać wdychania oparów, kontaktu z oczami, skórą i odzieżą. Przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Umyć ręce i inne obszary skóry poddane ekspozycji na działanie mieszaniny. Zdjąć odzież, która miała kontakt z mieszaniną.
•Informacje o ochronie przed wybuchami i pożarami:	Nie są wymagane żadne specjalne środki
7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności	
• Przechowywanie:	Po dostarczeniu mieszaninę należy przechowywać w temperaturze -20°C w oryginalnym opakowaniu
• Więcej informacji na temat warunków przechowywania:	Nie przechowuj wraz z zasadami, silnymi kwasami, środkami utleniającymi, redukującymi, metalami alkalicznymi, chlorkami kwasowymi, halogenkami fosforu.
7.3 Szczególne zastosowania końcowe	Brak dalszych istotnych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia

8.1 Parametry dotyczące kontroli

•Komponenty o wartościach dopuszczalnych, które wymagają monitorowania w miejscu pracy:	Glicerol: 10 mg/m^3 (średnia ważona czasowo)

8.2 Kontrola narażenia

• Środki techniczne:	Dobra wentylacja, powierzchnie odporne na działanie środków chemicznych
• Ogólne:	Unikać niepotrzebnej ekspozycji. Postępować zgodnie z wymogami bezpieczeństwa i higieny pracy.
• Ochrona oczu:	Stosować sprzęt zgodny z normami EN166.
• Ochrona rąk:	Rękawice ochronne (rękawice syntetyczne) spełniające wymogi normy EN374 oraz dyrektywy EU 89/686/EEC.
• Środki ochrony indywidualnej:	Stosować strój laboratoryjny z długimi rękawami.

• Ochrona przed inhalacją:	Nie jest wymagana
• Zagrożenia termiczne:	Brak w normalnych warunkach użytkowania.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

• Stan skupienia:	Ciecz
• Kolor:	Bezbarwny
• Zapach:	Bezwonny
• Próg zapachu:	Nieokreślony
• pH:	Brak danych
• Temperatura topnienia:	Nie oznaczono
• Temperatura wrzenia:	Nie oznaczono
• Temperatura zapłonu:	Nie oznaczono
• Palność:	Nie dotyczy
• Temperatura rozkładu:	Nie oznaczono
• Samozapalenie:	Produkt nie jest łatwopalny
• Niebezpieczeństwo wybuchu:	Produkt nie stanowi zagrożenia wybuchem
• Limity wybuchowe:	
◦ Niższe	Nie dotyczy
◦ Górne	Nie dotyczy
• Ciśnienie pary w temperaturze 20 °C:	Brak danych
• Gęstość:	~ 1 g/mL
• Gęstość względna:	Nie oznaczono
• Gęstość pary:	Nie oznaczono
• Szybkość parowania:	Nie oznaczono
• Rozpuszczalność w wodzie:	Nie dotyczy
• Współczynnik podziału (n-oktanol/woda):	Nie oznaczono
• Lepkość:	
◦ Dynamiczny	Nie oznaczono
◦ Kinematyczne	Nie oznaczono
• Zawartość rozpuszczalnika:	~100%
9.2 Inne informacje:	Brak dalszych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność	Mieszanina jest stabilna w normalnych warunkach.
10.2. Stabilność chemiczna	Produkt jest stabilny, jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi warunkami przechowywania.
10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji	Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.
10.4 Warunki, których należy unikać	Brak dalszych istotnych informacji
10.5 Niezgodne materiały	Zasady, silne kwasy, środki utleniające, redukujące, metale alkaliczne, chlorki kwasowe, halogenki fosforu
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu	Podczas rozkładu w wysokiej temperaturze powstają tlenki węgla, tlenki azotu, chlorowodór, tlenki fosforu, potasu, magnezu, litu, siarki oraz siarkowodór.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) 1272/2008

Glicerol	LD50	doustnie	szczur	12600 mg/kg
		wdychanie (4 godz.)	szczur	2,75 mg/L
		dermalnie	królik	10000 mg/kg
			świnka morska	56750 g/kg

Wyrób gotowy	**Toksyczność ostra**	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Podrażnienie skóry	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Poważne uszkodzenie/podrażnienie oka	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Działanie rakotwórcze	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Toksyczność względem określonego organu	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Ryzyko aspiracji	Nie sklasyfikowano. Nie sklasyfikowano. W oparciu o obecnie dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
	Potencjalny niepożądany wpływ na zdrowie człowieka i jego objawy	Wyrób nie stanowi istotnego ryzyka w przewidzianych warunkach normalnego użytkowania.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Glicerol	LC50	Ryby (*Salmo gairdneri*) 96 godz.	Nie sklasyfikowano
		Bakterie, zaktywowany osad	> 1000 mg/L
	EC50	Dafnia (*Dafnia magna*, wpływ na przemieszczanie się) 24 godz.	> 10000 mg/L
	Ekologia - woda		Nie sklasyfikowano

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak danych
12.3 Zdolność do bioakumulacji	Brak danych
12.4 Mobilność w glebie	Zdolność do mieszania się z wodą
12.5 Wyniki oceny PBT i vPvB	Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB
12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Brak danych
12.7 Inne szkodliwe skutki działania	Brak danych

SEKCJA 13: Kwestie związane z utylizacją

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

• Mieszanina:	Utylizacja powinna być zlecona licencjonowanej firmie przetwarzającej odpady laboratoryjne.
• Zanieczyszczone opakowanie:	Utylizacja powinna być zlecona licencjonowanej firmie przetwarzającej odpady laboratoryjne.

SEKCJA 14: Informacje o transporcie

14.1 Numer ONZ (UN)	ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom
14.2 Właściwa nazwa wysyłkowa ONZ (UN)	ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom

14.3 Klasa(-y) zagrożenia transportowego(-ych)	ADR, ADN, IMDG, IATA: Nie podlega regulacjom
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacjom
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Mieszanina nie stanowi zagrożenia dla środowiska
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkownika	Nie podlega regulacjom
14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do KONWENCJI MARPOL73/78 i Kodeksem IBC	Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych	
15.1 Przepisy/przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny	• Rozporządzenie UE w sprawie zasięgu (WE) nr 1907/2006 • Rozporządzenie UE 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia UE (WE) nr 1907/2006
15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego	• Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje	
16.1 Użyte skróty	PBT: trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne vPvB: bardzo trwałe, wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji i toksyczne
16.2 Informacje dla czytelnika	Dostarczone informacje uważa się za prawidłowe, co nie oznacza, że należy je uznać za kompletne, ale powinny służyć jedynie jako wskazówka. RIVBIO Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody związane z pracą i kontaktem z powyższym produktem. Niniejsza karta charakterystyki opracowana została na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta i/lub internetowych baz danych oraz obowiązujących przepisów dotyczących niebezpiecznych substancji i preparatów chemicznych. Data ostatniej aktualizacji: 11.06.2025r. Wersja: 3