

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu	Exact Diagnostics Group B Strep Controls
Numer(-y) katalogowy(-e)	12020068, 12020069
Nanoforms	Nie dotyczy
Czysta substancja / mieszanina	Mieszanina

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

Zalecane zastosowanie	Diagnostyka in vitro
Zastosowania Odradzane	Brak danych

### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

#### Korporacyjna siedziba główna

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Producent

Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
USA

#### Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.  
ul. Przyokopowa 33,  
01-208 Warszawa  
Polska

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

Serwis techniczny	+48 22 331 99 99 poland_reception@bio-rad.com
-------------------	--

### 1.4. Numer telefonu alarmowego

24-godzinny telefon alarmowy	CHEMTREC Polska: 48-223988029
------------------------------	-------------------------------

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

#### Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Inne zagrożenia

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

### 3.2 Mieszaniny

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, które w podanych stężeniach uważa się za niebezpieczne dla zdrowia

### Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

#### **Oszacowana toksyczność ostra**

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu  $\geq 0,1\%$  (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

## **SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

<b>Wdychanie</b>	Usunąć na świeże powietrze.
<b>Kontakt z oczyma</b>	Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę. Wezwać lekarza.
<b>Kontakt ze skórą</b>	W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza. Wymyć skórę wodą i mydłem.
<b>Spożycie</b>	Wypłukać usta.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

<b>Objawy</b>	Brak danych.
---------------	--------------

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

<b>Uwaga dla lekarzy</b>	Leczyć objawowo.
--------------------------	------------------

## **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

### 5.1. Środki gaśnicze

<b>Odpowiednie środki gaśnicze</b>	Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska.
<b>Duży pożar</b>	PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.
<b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b>	Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

<b>Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną</b>	Brak danych.
--	--------------

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

<b>Specjalny sprzęt ochronny i środki</b>	Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki.
---	---

ostrożności dla strażaków Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej.

## **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

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

Indywidualne środki ostrożności Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

### **6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

### **6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

### **6.4. Odniesienia do innych sekcji**

Odniesienia do innych sekcji Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

## **SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

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

Warunki przechowywania Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie.

### **7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Metody zarządzania zagrożeniem (RMM) Wymagane informacje zamieszczono w tej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

## **SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

### **8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Wartości graniczne narażenia Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór.

Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

**Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL)**  
**Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)**

## 8.2. Kontrola narażenia

### Wyposażenie ochrony indywidualnej

<b>Ochrona oczu/twarzy</b>	Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.
<b>Ochrona skóry i ciała</b>	Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.
<b>Ochrona dróg oddechowych</b>	Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.
<b>Ogólne uwagi dotyczące higieny</b>	Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.
<b>Środki kontrolne narażenia środowiska</b>	Brak danych.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

<b>Stan fizyczny</b>	Płyn
<b>Wygląd</b>	Brak danych
<b>Barwa</b>	jasnożółty
<b>Zapach</b>	Brak danych.
<b>Próg wyczuwalności zapachu</b>	Brak danych

<u>Własność</u>	<u>Wartości</u>	<u>Uwagi • Metoda</u>
<b>Temperatura topnienia / krzepnięcia</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Początkowa temperatura wrzenia i zakres wrzenia</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Łatwopalność</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Limit palności w powietrzu</b>		Brak znanych
<b>Górna granica palności lub wybuchowości</b>	Brak danych	
<b>Dolne granice palności lub wybuchowości</b>	Brak danych	
<b>Temperatura zapłonu</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Temperatura samozapłonu</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Temperatura rozkładu</b>		Brak znanych
<b>pH</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>pH (w postaci roztworu wodnego)</b>	Brak danych	Brak danych
<b>Lepkość kinematyczna</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Lepkość dynamiczna</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Rozpuszczalność w wodzie</b>	Brak danych	
<b>Rozpuszczalność</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Współczynnik podziału</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Ciśnienie pary</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Gęstość względna</b>	Brak danych	Brak znanych
<b>Gęstość nasypowa</b>	Brak danych	

Gęstość cieczy	Brak danych	
Gęstość względna par	Brak danych	Brak znanych
Charakterystyka cząstek		
Wielkość cząsteczki	Brak danych	
Dystrybucja wielkości cząsteczek	Brak danych	

## 9.2. Inne informacje

### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Nie dotyczy

### 9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa

Brak danych

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Reaktywność Brak danych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

#### Dane dotyczące wybuchu

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyładowanie statyczne Brak.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Unikać kontaktu z metalami. Ten produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu może reagować z miedzią, mosiądzem, ołowiem i stopem lutowniczym w systemach kanalizacji, tworząc związki wybuchowe i gazy toksyczne.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

### 10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne Metale.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

#### Informacje o możliwych drogach narażenia

##### Informacje o produkcie

Wdychanie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt z oczyma Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Kontakt ze skórą Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

Spożycie Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne.

**Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi**

Objawy Brak danych.

**Toksyczność ostra****Numeryczne wartości toksyczności**

Brak danych

**Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem**

Działanie żrące/drażniące na skórę Brak danych.

Poważne uszkodzenie  
oczu/działanie drażniące na oczy Brak danych.

Działa uczulająco na drogi  
oddechowe lub skórę Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki  
rozdrcze Brak danych.

Rakotwórczość Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Brak danych.

STOT - jednorazowe narażenie Brak danych.

STOT - narażenie powtarzalne Brak danych.

Zagrożenie przy wdychaniu Brak danych.

**11.2. Informacje o innych zagrożeniach****11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Właściwości zaburzające  
funkcjonowanie układu  
hormonalnego** Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów  
wydzielania wewnętrznego.

**11.2.2. Inne informacje**

Inne szkodliwe skutki działania Brak danych.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność**

**Ekotoksyczność** Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego Zawiera 0.03 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja Brak danych na temat produktu.

#### 12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie Brak danych.

#### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena PBT i vPvB Brak danych.

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego Brak danych.

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady z pozostałości/niezużytych produktów Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować zgodnie z przepisami środowiskowymi. W razie wylewania roztworów zawierających azydek sodu do metalowych rur kanalizacyjnych często spłukiwać rury wodą.

Skażone opakowanie Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### IATA

14.1 Numer UN lub numer Nie podlega regulacji

identyfikacyjny ID

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

14.4 Grupa pakowania Nie podlega regulacji

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

#### IMDG

14.1 Numer UN lub numer Nie podlega regulacji

identyfikacyjny ID

14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak
14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO	Brak danych

**RID**

14.1 Numer UN (numer ONZ)	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

**ADR**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega regulacji
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	Nie podlega regulacji
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	Nie podlega regulacji
14.4 Grupa pakowania	Nie podlega regulacji
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Postanowienia szczególne	Brak

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Unia Europejska**

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

**Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:**

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

**Trwałe zanieczyszczenia organiczne**

Nie dotyczy

**Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009**

Nie dotyczy

**Listy międzynarodowe**

Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania informacji o stanie zgodności z



wykazem

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego****Raport bezpieczeństwa chemicznego**

Brak danych

**SEKCJA 16: Inne informacje****Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

**Legenda Sekcja 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

TWA	TWA (średnia ważona w czasie)	STEL	STEL (Wartość limitu narażenia krótkotrwałego)
Wartość maksymalna	Maksymalna wartość graniczna	*	Oznakowanie odnoszące się do skóry

Procedura klasyfikacji	
Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP]	Zastosowana metoda
Toksyczność ostra, doustna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, skórna	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - gaz	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - para	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące/drażniące na skórę	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę	Metoda obliczeniowa
Mutagenność	Metoda obliczeniowa
Rakotwórczość	Metoda obliczeniowa
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Metoda obliczeniowa
STOT - jednorazowe narażenie	Metoda obliczeniowa
STOT - narażenie powtarzalne	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie przy wdychaniu	Metoda obliczeniowa
Ozon	Metoda obliczeniowa

**Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki**

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)  
 Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska  
 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)  
 Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Komitet ds. Oceny Ryzyka (ECHA\_RAC)  
 Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agencja Ochrony Środowiska)  
 Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)  
 Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów  
 Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach  
 Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)  
 Baza danych substancji stwarzających zagrożenie  
 Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)  
 Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)  
 Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)  
 NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)  
 Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

---

Baza danych PubMed National Library of Medicine (NLM PUBMED)  
Krajowy program toksykologiczny (NTP)  
Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)  
Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)  
Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)  
Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju  
Światowa Organizacja Zdrowia

**Uwaga aktualizacyjna** Nowa karta charakterystyki

**Data aktualizacji** 30-lis-2023

**Niniejsza karta charakterystyki substancji spełnia wymogi rozporządzenia (WE) nr 1907/2006**

**Oświadczenie**

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście.

**Koniec karty charakterystyki**