

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Jednostka prawna / adres kontaktowy

Bio-Rad Polska Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 33, 01-208 Warszawa

Polska

Karta charakterystyki została przygotowana zgodnie z wymogami następujących regulacji: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Data aktualizacji 15-wrz-2023 Wersja Nr 1.3

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Exact Diagnostics SARS-CoV-2 Nazwa produktu

Numer(-y) katalogowy(-e) COVA, COVB, COVDK, COVE, COVG, COV019

Nanoforms Nie dotyczy

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Wyłacznie do zastosowania badawczego

Zastosowania Odradzane Brak danych

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Korporacyjna siedziba główna **Producent**

Bio-Rad Laboratories Inc. **Exact Diagnostics** 1000 Alfred Nobel Drive 100 South Jones Street, Suite 100,

Hercules, CA 94547 Fort Worth, Texas 76104 USA USA

Po dalsze informacje, prosimy o kontakt z

+48 22 331 99 99 Serwis teczniczny

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

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne

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> =0,1% (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze.

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać Kontakt z oczyma

lekarza. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także

pod powiekami.

Kontakt ze skóra Umyć woda z mydłem.

Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Wezwać Spożycie

lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy Brak danych.

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

Uwaga dla lekarzy Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz

otaczającego środowiska.

PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne. Duży pożar

Niewłaściwe środki gaśnicze Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne zagrożenia związane z Brak danych.

substancją chemiczną

5.3. Informacje dla straży pożarnej

ostrożności dla strażaków

Specjalny sprzęt ochronny i środki Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. 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

Nie pozwalać na przedostanie się do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych.

Zastosowanie:. Środek odkażający. Dokładnie wyczyścić skażoną powierzchnię. Metody usuwania

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

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 Zapewnić odpowiednią wentylację. postępowania

Ogólne uwagi dotyczące higieny

Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

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

Przechowywać zgodnie z instrukcjami produktu i na etykiecie. Warunki przechowywania

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

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych Wartości graniczne narażenia

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 Brak danych. Zmian (DNEL) Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

(PNEC)

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochrony indywidualnej

Ochrona oczu/twarzy Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (lub gogle).

Ochrona rak Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Ochrona skóry i ciała Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych wnormalnych warunkach użytkowania

W przypadkuprzekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być

konieczna wentylacja i ewakuacja.

Ogólne uwagi dotyczące higieny Przestrzegać uniwersalnych i standardowych środków ostrożności dotyczących

postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizycznyPłynBarwaprzejrzystyZapachBrak danych.Próg wyczuwalności zapachuBrak danych

 Własność
 Wartości
 Uwagi • Metoda

 Temperatura topnienia / krzepnięcia
 Brak danych
 Brak znanych

 Temperatura wrzenia / przedział
 Brak danych
 Brak znanych

temperatur wrzenia

Łatwopalność (substancja stała, Brak danych Brak znanych

gaz)

Limit palności w powietrzu Brak znanych

Górna granica palności lub Brak danych

wybuchowości

Dolne granice palności lub Brak danych

wybuchowości

Temperatura zapłonuBrak danychBrak znanychTemperatura samozapłonuBrak danychBrak znanychTemperatura rozkładuBrak znanych

oH 7.8-8.2

pH (w postaci roztworu wodnego) Brak danych
Lepkość kinematyczna
Lepkość dynamiczna
Rozpuszczalność w wodzie
Rozpuszczalność
Brak danych
Brak danych
Brak danych
Brak danych
Brak danych
Brak znanych
Brak znanych
Brak znanych
Brak znanych

EGHS / EN Strona 4/10

Exact Diagnostics SARS-CoV-2

Data aktualizacji 15-wrz-2023

Współczynnik podziałuBrak danychBrak znanychCiśnienie paryBrak danychBrak znanychGęstość względnaBrak danychBrak znanych

Gestość nasypowa Brak danych
Gestość cieczy Brak danych

Gęstość pary 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 Brak.

mechaniczne

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

Materialy 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.

EGHS / EN Strona 5/10

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

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

rozrodcze

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

EGHS / EN Strona 6/10

12.1. Toksyczność

Ekotoksyczność Oddziaływanie niniejszego produktu na środowisko nie.

Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego

Zawiera 0 % składników o nieznanych zagrożeniach dla środowiska wodnego.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Trwałość i zdolność do rozkładu Brak danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych na temat produktu. Bioakumulacja

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych. Mobilność w glebie

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

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych 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.

Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników. Skażone opakowanie

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

7/10 ΕN Strona

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nie podlega regulacji

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 Brak danych 14.7 Morski transport luzem

zgodnie z narzędziami IMO

RID

14.1 Numer UN (numer ONZ) Nie podlega regulacii 14.2 Prawidłowa nazwa Nie podlega regulacji

przewozowa UN

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w Nie podlega regulacji

transporcie

Nie podlega regulacji 14.4 Grupa pakowania

14.5 Zagrożenia dla środowiska Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Postanowienia szczególne Brak

<u>A</u>DR

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy krajowe

Niemcy

Klasa zagrożenia dla wody nie niebezpieczny(-a,-e) dla wody (nwg)

(WGK)

Unia Europeiska

Należy zwrócić uwage na dyrektywe 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 wartość graniczna * Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

December 1 december 2	
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)

Europeiska Agencia Chemikaliów (ECHA) (ECHA API)

EPA (Agencia Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośne 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

EGHS / EN Strona 9/10

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Miedzynarodowa 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 Przejrzano istniejące informacje i wprowadzono drobne zmiany

Data aktualizacji 15-wrz-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

EGHS / EN Strona 10 / 10