

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## Antygen krętkowy (Treponema pallidum) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

### **SEKCJA 1. Identyfikacja substancji / mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

#### **1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu: **Antygen krętkowy (Treponema pallidum)**

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

Zastosowania zidentyfikowane: odczynnik do diagnostyki in vitro

Zastosowanie odradzane: inne niż wymieniono powyżej

#### **1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma: **Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy  
Chorób Przenoszonych Drogą Płciową**  
PL-15-879 Białystok  
ul. Stołeczna 2B

Nr telefonu: +48 85 742 63 61

Nr faksu: +48 85 742 36 30

e-mail osoby odpowiedzialnej: m.sokolowska@std.bialystok.pl

za kartę charakterystyki

#### **Telefony alarmowe:**

Ogólnopolski telefon alarmowy: 112, 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

### **SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń**

#### **2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Nie jest substancją lub mieszaniną niebezpieczną zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

#### **2.2. Elementy oznakowania**

Produkt, wg dyrektyw unijnych i obecnych przepisów krajowych, nie podlega obowiązkowi oznakowania.

#### **2.3. Inne zagrożenia**

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB.

### **SEKCJA 3. Skład / informacja o składnikach**

#### **3.1. Substancje**

Synonimy: Martwe krętki blade – Treponema pallidum.

Składniki mieszaniny wraz z ich klasyfikacją:

Składnik substancji	Nr CAS	Nr WE	REACH Nr rejestracyjny	Stężenie %	Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Sól fizjologiczna NaCl 0,9 %	7647-14-5	231-598-3	Nie dotyczy	84,99	Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna
Martwe krętki blade (Treponema pallidum)	brak	brak	Nie dotyczy	15	Substancja nie jest sklasyfikowana jako niebezpieczna
Tiomersalat*	54-64-8	200-210-4	Nie dotyczy	0,01	H300, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 1 H330, Acute Tox. 2 H373, STOT RE 2 H400, Aquatic Acute 1 H410, Aquatic Chronic 1

\*Tiomersalat w stężeniu 0,01% użyty jako dodatek stabilizujący według ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1816 z późn. zm.) nie klasyfikuje mieszaniny jako niebezpiecznej dla zdrowia człowieka lub środowiska. Pełny tekst zwrotów przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

### **SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy**

#### **4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

Wdychanie: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze.  
Kontakt ze skórą: Zanieczyszczoną skórę przemyć dużą ilością wody z mydłem lub skorzystać z prysznica.  
Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością wody przynajmniej przez 15 minut.  
Połknięcie: Wypluć usta wodą.

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

Potencjalne ostre działanie na zdrowie:

Wdychanie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt ze skórą : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Kontakt z okiem: : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Spożycie: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji:

Wdychanie: Brak konkretnych danych.

Kontakt ze skórą: Brak konkretnych danych.

Kontakt z okiem: Brak konkretnych danych.

Spożycie: Brak konkretnych danych.

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

W przypadku pogorszenia się samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

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

### 5.1. Środki gaśnicze:

Dopuszczalne są wszystkie środki gaśnicze. Stosować środki gaśnicze właściwe dla warunków lokalnych i otaczającego środowiska.

**5.1.1. Odpowiednie środki gaśnicze:** w zależności od materiałów znajdujących się w najbliższym sąsiedztwie.

**5.1.2. Niewłaściwe środki gaśnicze:** nie stosować wody w zwartym strumieniu.

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

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny: Brak specyficznego zagrożenia pożarowego lub wybuchowego.

Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego: Nieznane.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków: Brak.

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

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

**6.1.1. Dla personelu nie ratowniczego:** oczyścić skażony teren. Nie dopuścić do dostania się do wód, ścieków i gleby. Unikać wdychania dymów / par / aerozoli.

**6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:** stosować środki ochrony indywidualnej.

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Środki ostrożności w razie rozlania: Zebrać mechanicznie do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów medycznych do dalszej utylizacji.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej podano w Sekcji 8. Informacje dotyczące obróbki odpadów podano w Sekcji 13.

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

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne: Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz Sekcja 8).

Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy: Nie należy spożywać pokarmów i napojów oraz palić tytoniu w obszarze, w którym materiał jest przechowywany i używany. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, szczelnie zamknięte, w temperaturze 2 - 8°C. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

Nie przechowywać razem z: Brak ograniczeń.

### 7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia: Niedostępne.

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego: Niedostępne

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

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

Elementy urządzeń kontrolnych w miejscu pracy: Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

### **8.2. Kontrola narażenia**

#### **8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli**

Nie wymagane.

#### **8.2.2. Środki ochrony indywidualnej:**

Ochrona oczu lub twarzy: Okulary ochronne.

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym postępowaniu i obchodzeniu się z produktem środki ochrony dróg oddechowych nie są potrzebne.

Ochrona dłoni: Rękawice ochronne. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem.

Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Zdezynfekować, umyć i wysuszyć ręce.

Ochrona ciała: standardowe fartuchy ochronne obowiązujące w miejscu pracy w laboratorium.

#### **8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:**

Nie wprowadzać do kanalizacji.

## **SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

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

Wygląd Postać: Ciecz

Barwa: Bezbarwna

Zapach: Bez zapachu

Brak dostępnych danych w następujących zakresach: Próg zapachu; pH ; Temperatura topnienia/krzepnięcia; Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia; Temperatura zapłonu; Szybkość parowania; Palność (ciała stałego, gazu); Dolna/górna granica palności lub wybuchowości; Prężność par; Gęstość par; Gęstość względna; Rozpuszczalność w wodzie; Współczynnik podziału: n-oktanol/woda; Temperatura samozapłonu; Temperatura rozkładu; Lepkość; Właściwości wybuchowe; Właściwości utleniające.

### **9.2. Inne informacje**

Brak dostępnych danych.

## **SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność**

### **10.1. Reaktywność**

Brak dostępnych danych

### **10.2. Stabilność chemiczna**

Stabilny przy zachowaniu zalecanych warunków przechowywania.

### **10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Brak dostępnych danych

### **10.4. Warunki, których należy unikać**

Temperatura powyżej 8°C

### **10.5. Materiały niezgodne**

Brak dostępnych danych

### **10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

Brak dostępnych danych

Inne produkty rozkładu - Brak dostępnych danych

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5.

## **SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne**

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

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

**Działanie drażniące i żrące:** *Pierwszorzędowe działanie drażniące na skórę:* nie dotyczy

*Podrażnienie oczu:* nie dotyczy

*Podrażnienie dróg oddechowych:* nie dotyczy

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** W przypadku kontaktu ze skórą: Nie wywołuje uczuleń Po wdychu: Nie wywołuje uczuleń

**Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe** nie dotyczy

**Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane** nie dotyczy

**Działania CMR (działanie wywołujące nowotwory, zmieniające cechy dziedziczne i zagrażające rozrodczości) rakotwórczość** Brak oznak rakotwórczości u ludzi.

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** Nie istnieją żadne wskazówki na mutagenność komórek zarodkowych u człowieka.

**Szkodliwe działanie na rozrodczość** Nie istnieją żadne wskazówki toksyczności reprodukcyjnej u człowieka.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją** nie dotyczy.

**Inne szkodliwe skutki działania** brak danych .

**Odniesienia do innych sekcji** brak danych.

**11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do ludzi.

### 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

Substancja/mieszanina nie kwalifikuje się do zaklasyfikowania jako PBT lub vPvB.

#### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dostępnych danych.

#### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

### SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

##### 13.1.1. Informacje dotyczące usuwania produktu

Odpady są traktowane jako odpady medyczne. Utylizacja niniejszego produktu powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów medycznych a także z wymogami władz lokalnych.

##### 13.1.2. Informacje dotyczące składowania opakowań

Puste pojemniki mogą zachowywać resztki produktu. Z pustymi pojemnikami należy postępować jak z odpadami medycznymi.

##### 13.1.3. Określa się właściwości fizyczne lub chemiczne, które mogą mieć wpływ na sposoby przetwarzania odpadów

Nie określa się.

##### 13.1.4. Odprowadzanie odpadów do ścieków

Nie usuwać do kanalizacji.

##### 13.1.5. Specjalne środki ostrożności w odniesieniu do wszelkich zalecanych sposobów unieszkodliwiania odpadów

Odpady traktować jako odpady medyczne.

### SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

		ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1	Numer UN (Numer ONZ)			-	
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa			-	

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

## Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

<b>UN</b>				
<b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Grupa pakowania</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Zagrożenia dla środowiska</b>	nie	no	no	no
<b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne	Niedostępne
<b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:</b>				
Nie dotyczy				
<b><u>SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych</u></b>				
<b>15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 roku w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz. U. 2016, poz. 1488)</li> <li>- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 roku, w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 260/2014 z dnia 24 stycznia 2014 roku zmieniające , w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). (L 81/1)</li> <li>- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy z późniejszymi zmianami.</li> <li>- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska z późniejszymi zmianami.</li> </ul>				
<b>15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego</b>				
Dla produktu nie jest wymagana.				
<b><u>SEKCJA 16. Inne informacje</u></b>				
Skróty i akronimy z sekcji 3:				
Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2:				
H300 Połknięcie grozi śmiercią;				
H330 Wdychanie grozi śmiercią.				
Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1:				
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.				
STOT RE 2 H373: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2.				
Aquatic Acute 1: H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne– Kategoria 1.				
Aquatic Chronic 1: H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki – Kategoria 1.				
Wyjaśnienie innych skrótów:				
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail); ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road); IMDG: International Maritime Code for Dangerous				

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

### Antygen krętkowy (*Treponema pallidum*) IVD

(Sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. z późn. zm.)

Data sporządzenia karty 2023/11/07 (Wersja 4.0)

Goods; IATA: International Air Transport Association; CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society); PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic; vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative.

Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny:

Klasyfikacji dokonano na podstawie danych o zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm.

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) nr 1907/2006.

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

Data sporządzenia karty: 2023-11-07

Wersja: 4.0

**Karta charakterystyki jest dostępna na stronie internetowej: [www.std.bialystok.pl](http://www.std.bialystok.pl)**