



Release Date: 8/16/24

REF	Product Name
GTIN	

07P6822 07P6832	<i>Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent</i>
----------------------------------	--

Components:

07P68G	Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles
07P68H	Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate
07P68J	Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent
07P68U	Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles**

Numer artykułu: 07P68G

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Polska

Dział Diagnostyczny
Specjalista ds. Kontroli Jakości
Tel.: +48 22 319 12 00
Faks: +48 22 319 12 01

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Aby uzyskać pomoc w sytuacjach awaryjnych związanych z transportem lub innymi sytuacjami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, prosimy kontaktować się z Centrum alarmowym CHEMTREC® (24 h/dobę, 7 dni/tyg.). Prosimy powoływać się na numer klienta przypisany firmie Abbott: 675805.

Centrum alarmowe CHEMTREC® na Europę (Londyn): +44 20 3885 0382

Numer telefonu CHEMTREC® dla transportu międzynarodowego i morskiego (akceptowane rozmowy na koszt odbiorcy) spoza USA lub ze statku : +1 (703) 527-3887.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja odpowiada aktualnym rozporządzeniom europejskim. Uwzględnia ona dane z literatury fachowej oraz dane udostępnione przez dostawców.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



· Hasło ostrzegawcze: Uwaga

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1)

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

· Drogi narażenia: skóra

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

· PBT: Nie dotyczy.

· vPvB: Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszaniny

· Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	0,0031%
---	---	---------

· Wskazówki dodatkowe:

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) przytoczonych w tej sekcji podano w sekcji 16.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Wskazówki ogólne:** Natychmiast zdjąć całą odzież zanieczyszczoną produktem.
- **Po wdychaniu:**
Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Zdjąć ubranie, które miało styczność z produktem. Skórę płukać pod bieżącą wodą przez 15 do 20 minut. Zgłosić się pod opiekę lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia.
- **Po styczności z okiem:**
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Umyć ręce po użyciu.
- **Po przełknięciu:**
Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Zjawiska alergiczne

Możliwa odpowiedź układu immunologicznego

Produkt ten może powodować podrażnienia skóry u niektórych osób. Dodatkowe informacje, patrz sekcja 11.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

Proszek gaśniczy, dwutlenek węgla (CO₂), rozpylony strumień wody lub piana gaśnicza.- Uwaga: CO₂ wypiera tlen w pomieszczeniach zamkniętych i może spowodować niedobór tlenu w powietrzu.

- W przypadku większych pożarów: Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku z tym produktem. Stosować środki do gaszenia ognia odpowiednie dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku ze składem chemicznym tego produktu.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

W przypadku wystąpienia dużego pożaru nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej odpornej na wysokie temperatury i działanie płomieni oraz certyfikowany samodzielny aparat do oddychania z dodatnim ciśnieniem.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Zminimalizować stopień narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej podane w sekcja 8. Jeśli to możliwe, zatamować wyciek. Oddalić osoby bez odpowiedniej ochrony.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się płynu i oparów do kanalizacji, kanalizacji deszczowej, wód powierzchniowych oraz gleby.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć niewielkie ilości rozlanego lub rozchlapanego produktu za pomocą papierowych ręczników lub podobnych materiałów.

Powstrzymać dalszy rozlew, umieszczając chłonne materiały wokół rozlanej cieczy. Zebrać za pomocą chłonnego materiału odpowiedniego dla cieczy na bazie wody - np. ręczników papierowych, uniwersalnych sorbentów, piasku, ziemi okrzemkowej, trocin, itd.

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

- ciepła woda i detergent lub środek czyszczący o podobnym działaniu.

Rozlane i zanieczyszczone materiały utylizować zgodnie z ogólnokrajowymi, jak i lokalnymi przepisami. Informacje, które mogą mieć wpływ na sposób utylizacji materiałów zanieczyszczonych tym produktem, patrz sekcja 13.

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania: Unikać zanieczyszczenia skóry.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.

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

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

· Wskazówki odnośnie do wspólnego składowania: Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

· Dalsze wskazówki odnośnie do warunków składowania:

Dodatkowe informacje dotyczące warunków przechowywania odpowiednich do zachowania parametrów jakościowych produktu, patrz ulotka informacyjna lub oznakowanie produktu.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 4)

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli**Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

Produkt nie zawiera żadnych niebezpiecznych składników o limitach ekspozycji zawodowej.

8.2 Kontrola narażenia**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne****Ogólne środki ochrony i higieny:**

Zawsze utrzymywać należyty porządek i zachowywać ogólne środki ostrożności. Nie spożywać napojów, nie spożywać pokarmów ani nie przechowywać żywności oraz napojów w obszarach, gdzie stosowane są środki chemiczne lub badane próbki. Myć ręce przed rozpoczęciem przerw, po kontakcie z odczynnikami i próbkami i po zakończeniu zmian roboczej.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną i skażoną odzież.

Ochronę dróg oddechowych

Użytkowanie i przechowywanie produktu w prawidłowych warunkach - ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Rozlana niewielka ilość płynu (np. na tyle niewielka, że rozlew można wytrzeć za pomocą papierowego ręcznika lub niewielkiej chłonnej ściereczki) - ochrona dróg oddechowych nie powinna być konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Inne niestandardowe warunki (np. ilość rozlanej cieczy jest zbyt duża, aby można ją było usunąć za pomocą materiałów znajdujących się w zasięgu ręki) - stosować odpowiednie maski oddechowe oczyszczające powietrze, jeśli stężenia środków chemicznych w powietrzu mogą przekraczać podane limity ekspozycji (jeśli dotyczy).

Sytuacje awaryjne z udziałem materiałów niebezpiecznych lub gaszenie ognia - stosować certyfikowane środki ochrony dróg oddechowych.

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

Ochrona rąk:

Nosić nieprzepuszczalne rękawice, jeśli może dojść do kontaktu skóry rąk z materiałem. Po użyciu zanieczyszczone rękawice usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Materiał, z którego wykonane są rękawice, i czas penetracji tego materiału:

Materiał, z którego wykonuje się rękawice ochronne, musi być odpowiedni do użytku w laboratorium mikrobiologicznym, a czas penetracji dla tego materiału musi wynosić co najmniej 30 minut, jak w przypadku materiałów o wskaźniku ochrony "Klasa 2" zgodnie z normą EN374 (lub odpowiadającym standardem obowiązującym w danym regionie). UWAGA: To zalecenie dotyczy wyłącznie produktu podanego w tej karcie charakterystyki. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami należy skontaktować się z dostawcą zatwierdzonych do użytku rękawic.

Ochronę oczu lub twarzy

Nosić okulary ochronne lub inne środki ochrony oczu. Jeśli istnieje ryzyko ochlapania, nosić osłonę twarzy lub okulary ochronne.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 5)

· Ochrona ciała:

Stosowanie w prawidłowych warunkach: chronić odzież przed rozpryskami i niewielkimi rozlewami. Nosić fartuch laboratoryjny (lub inną odzież ochronną wymaganą w danej placówce). Większe rozlewy (np. takie, które mogą wsiąknąć w materiał): nosić odpowiedni impregnowany ochraniacz na odzież.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Ciecz
· Stan skupienia	brązowy
· Kolor:	Bezzapachowy
· Zapach:	Nie określono.
· Próg zapachu:	Nie określono.
· Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie określono.
· Palność materiałów	Nie dotyczy.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	6,8
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,091 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	zawiesina
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Woda:	68,0 %
· Zmiana stanu:	
· Szybkość parowania:	Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	Brak
· Gazy łatwopalne	Brak
· Aerosole	Brak
· Gazy utleniające	Brak
· Gazy pod ciśnieniem	Brak
· Płyny łatwopalne	Brak
· Łatwopalne ciała stałe	Brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	Brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	Brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 6)

· Substancje stałe piroforyczne	Brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	Brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	Brak
· Substancje ciekłe utleniające	Brak
· Substancje stałe utleniające	Brak
· Nadtlenki organiczne	Brak
· Substancje powodujące korozję metali	Brak
· Odczulone materiały wybuchowe	Brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
 - **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
 - **Składniki (substancja(e) o 100% czystości):** Nie dotyczy.
 - **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie uczulające:**
Możliwe działanie uczulające w kontakcie ze skórą.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Narządy/układy docelowe:**
Skóra
Układ immunologiczny

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 7)

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Szkodliwy dla organizmów wodnych.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.
- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**
Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- **Europejski katalog odpadów:**

HP14	Ekotoksyczne
------	--------------
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **Opakowania nieoczyszczone**
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**
Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa: Brak

14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA Brak

14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

· ADR

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IMDG

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IATA

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Nie ma zastosowania.

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

(ciąg dalszy od strony 9)

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Przepisy poszczególnych krajów:

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy (Dz.U. Nr 21, poz. 94) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Firma Abbott Laboratories nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności czy kompletności informacji lub zaleceń zamieszczonych na niniejszej stronie ani ŻADNA Z PODANYCH INFORMACJI NIE STANOWI GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW, ICH PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.

Niniejsze informacje nie zastępują profesjonalnych porad pracowników służby zdrowia ani nie stanowią zaleceń w kierunku zastosowania określonego leczenia. Informacji tych nie należy traktować jako uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia wszelkich informacji dotyczących medycznego zastosowania danego produktu. Firma Abbott Laboratories nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za wszelkie niezamierzone lub wynikowe szkody, w tym utratę zysków, wynikających z użytkowania tych danych. Niniejszym nie udziela się żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, z tytułu naruszenia wszelkich praw wynikających z patentu, praw autorskich lub znaku towarowego.

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki są najbardziej aktualnymi informacjami dotyczącymi zagrożeń dla tego produktu.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· Pełne brzmienie zwrotów H (zagrożenia) przytoczonych w sekcji 3:

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H330 Wdychanie grozi śmiercią.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 47 (zastępuje wersję 46)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

(ciąg dalszy od strony 10)

· Kontakt do dostawcy

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

· Data poprzedniej wersji: 27.03.2023**· Numer poprzedniej wersji: 46****· Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

vPvB: substancja o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1

Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate**

Numer artykułu: 07P68H

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Polska

Dział Diagnostyczny
Specjalista ds. Kontroli Jakości
Tel.: +48 22 319 12 00
Faks: +48 22 319 12 01

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Aby uzyskać pomoc w sytuacjach awaryjnych związanych z transportem lub innymi sytuacjami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, prosimy kontaktować się z Centrum alarmowym CHEMTREC® (24 h/dobę, 7 dni/tyg.). Prosimy powoływać się na numer klienta przypisany firmie Abbott: 675805.

Centrum alarmowe CHEMTREC® na Europę (Londyn): +44 20 3885 0382

Numer telefonu CHEMTREC® dla transportu międzynarodowego i morskiego (akceptowane rozmowy na koszt odbiorcy) spoza USA lub ze statku : +1 (703) 527-3887.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja odpowiada aktualnym rozporządzeniom europejskim. Uwzględnia ona dane z literatury fachowej oraz dane udostępnione przez dostawców.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 1)

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Drogi narażenia: skóra

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

PBT: Nie dotyczy.

vPvB: Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	0,0037%
---	---	---------

Wskazówki dodatkowe:

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) przytoczonych w tej sekcji podano w sekcji 16.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Wskazówki ogólne:** Natychmiast zdjąć całą odzież zanieczyszczoną produktem.
- **Po wdychaniu:**
Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Zdjąć ubranie, które miało styczność z produktem. Skórę płukać pod bieżącą wodą przez 15 do 20 minut. Zgłosić się pod opiekę lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia.
- **Po styczności z okiem:**
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Umyć ręce po użyciu.
- **Po przełknięciu:**
Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Zjawiska alergiczne

Możliwa odpowiedź układu immunologicznego

Produkt ten może powodować podrażnienia skóry u niektórych osób. Dodatkowe informacje, patrz sekcja 11.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

Proszek gaśniczy, dwutlenek węgla (CO₂), rozpylony strumień wody lub piana gaśnicza.- Uwaga: CO₂ wypiera tlen w pomieszczeniach zamkniętych i może spowodować niedobór tlenu w powietrzu.

- W przypadku większych pożarów: Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku z tym produktem. Stosować środki do gaszenia ognia odpowiednie dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku ze składem chemicznym tego produktu.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

W przypadku wystąpienia dużego pożaru nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej odpornej na wysokie temperatury i działanie płomieni oraz certyfikowany samodzielny aparat do oddychania z dodatnim ciśnieniem.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Zminimalizować stopień narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej podane w sekcja 8. Jeśli to możliwe, zatamować wyciek. Oddalić osoby bez odpowiedniej ochrony.

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się płynu i oparów do kanalizacji, kanalizacji deszczowej, wód powierzchniowych oraz gleby.

· 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć niewielkie ilości rozlanego lub rozchlapanego produktu za pomocą papierowych ręczników lub podobnych materiałów.

Powstrzymać dalszy rozlew, umieszczając chłonne materiały wokół rozlanej cieczy. Zebrać za pomocą chłonnego materiału odpowiedniego dla cieczy na bazie wody - np. ręczników papierowych, uniwersalnych sorbentów, piasku, ziemi okrzemkowej, trocin, itd.

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

- ciepła woda i detergent lub środek czyszczący o podobnym działaniu.

Rozlane i zanieczyszczone materiały utylizować zgodnie z ogólnokrajowymi, jak i lokalnymi przepisami. Informacje, które mogą mieć wpływ na sposób utylizacji materiałów zanieczyszczonych tym produktem, patrz sekcja 13.

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania: Unikać zanieczyszczenia skóry.

· Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.

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

· Składowanie:

· Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

· Wskazówki odnośnie do wspólnego składowania: Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

· Dalsze wskazówki odnośnie do warunków składowania:

Dodatkowe informacje dotyczące warunków przechowywania odpowiednich do zachowania parametrów jakościowych produktu, patrz ulotka informacyjna lub oznakowanie produktu.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 4)

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 7647-01-0 chlorowódor (0,159 %)

NDS (PL)	NDSch: 10 mg/m ³ NDS: 5 mg/m ³
IOELV (EU)	NDSch: 15 mg/m ³ , 10 ppm NDS: 8 mg/m ³ , 5 ppm

CAS: 68-12-2 dimetyloformamid (0,0001 %)

NDS (PL)	NDSch: 30 mg/m ³ NDS: 15 mg/m ³ skóra
BOELV (EU)	NDSch: 30 mg/m ³ , 10 ppm NDS: 15 mg/m ³ , 5 ppm Skin
IOELV (EU)	NDSch: 30 mg/m ³ , 10 ppm NDS: 15 mg/m ³ , 5 ppm Skin

8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Zawsze utrzymywać należyty porządek i zachowywać ogólne środki ostrożności. Nie spożywać napojów, nie spożywać pokarmów ani nie przechowywać żywności oraz napojów w obszarach, gdzie stosowane są środki chemiczne lub badane próbki. Myć ręce przed rozpoczęciem przerwy, po kontakcie z odczynnikami i próbkami i po zakończeniu zmiany roboczej.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną i skażoną odzież.

Ochronę dróg oddechowych

Użytkowanie i przechowywanie produktu w prawidłowych warunkach - ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Rozlana niewielka ilość płynu (np. na tyle niewielka, że rozlew można wytrzeć za pomocą papierowego ręcznika lub niewielkiej chłonnej ściereczki) - ochrona dróg oddechowych nie powinna być konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Inne niestandardowe warunki (np. ilość rozlanej cieczy jest zbyt duża, aby można ją było usunąć za pomocą materiałów znajdujących się w zasięgu ręki) - stosować odpowiednie maski oddechowe oczyszczające powietrze, jeśli stężenia środków chemicznych w powietrzu mogą przekraczać podane limity ekspozycji (jeśli dotyczy).

Sytuacje awaryjne z udziałem materiałów niebezpiecznych lub gaszenie ognia - stosować certyfikowane środki ochrony dróg oddechowych.

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Ochrona rąk:**

Nosić nieprzepuszczalne rękawice, jeśli może dojść do kontaktu skóry rąk z materiałem. Po użyciu zanieczyszczone rękawice usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice, i czas penetracji tego materiału:**

Materiał, z którego wykonuje się rękawice ochronne, musi być odpowiedni do użytku w laboratorium mikrobiologicznym, a czas penetracji dla tego materiału musi wynosić co najmniej 30 minut, jak w przypadku materiałów o wskaźniku ochrony "Klasa 2" zgodnie z normą EN374 (lub odpowiadającym standardem obowiązującym w danym regionie). UWAGA: To zalecenie dotyczy wyłącznie produktu podanego w tej karcie charakterystyki. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami należy skontaktować się z dostawcą zatwierdzonych do użytku rękawic.

- **Ochronę oczu lub twarzy**

Nosić okulary ochronne lub inne środki ochrony oczu. Jeśli istnieje ryzyko ochlapania, nosić osłonę twarzy lub okulary ochronne.

- **Ochrona ciała:**

Stosowanie w prawidłowych warunkach: chronić odzież przed rozpryskami i niewielkimi rozlewami. Nosić fartuch laboratoryjny (lub inną odzież ochronną wymaganą w danej placówce). Większe rozlewy (np. takie, które mogą wsiąknąć w materiał): nosić odpowiedni impregnowany ochraniacz na odzież.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· Ogólne dane	Ciecz
· Stan skupienia	Bezbarwny
· Kolor:	Bezzapachowy
· Zapach:	Nie określono.
· Próg zapachu:	Nie określono.
· Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie dotyczy.
· Palność materiałów	Nie określono.
· Dolna i górna granica wybuchowości	Nie dotyczy.
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	6
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,001 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

- **9.2 Inne informacje**

· Wygląd:	Ciecz
· Forma:	Produkt nie jest samozapalny.
· Temperatura palenia się:	

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--------------------------|--|
| · Właściwości wybuchowe: | Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem. |
| · Woda: | 98,6 % |
| · Zmiana stanu: | |
| · Szybkość parowania: | Nie określono. |

- | | |
|---|------|
| · Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego | |
| · Materiały wybuchowe | Brak |
| · Gazy łatwopalne | Brak |
| · Aerosole | Brak |
| · Gazy utleniające | Brak |
| · Gazy pod ciśnieniem | Brak |
| · Płyny łatwopalne | Brak |
| · Łatwopalne ciała stałe | Brak |
| · Substancje i mieszaniny samoreaktywne | Brak |
| · Substancje ciekłe piroforyczne | Brak |
| · Substancje stałe piroforyczne | Brak |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się | Brak |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | Brak |
| · Substancje ciekłe utleniające | Brak |
| · Substancje stałe utleniające | Brak |
| · Nadtlutki organiczne | Brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | Brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | Brak |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
 - **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
 - **Składniki (substancja(e) o 100% czystości):** Nie dotyczy.
 - **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Działanie uczulające:**
Możliwe działanie uczulające w kontakcie ze skórą.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Narządy/układy docelowe:**
Skóra
Układ immunologiczny
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Szkodliwy dla organizmów wodnych.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.
- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**
Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Europejski katalog odpadów:

HP14 | Ekotoksyczne

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **Opakowania nieoczyszczone**
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**
Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa: Brak
- **14.4 Grupa pakowania**
· ADR, IMDG, IATA Brak
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska**
· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
Nie dotyczy.
- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**
· Transport/dalsze informacje
· ADR
· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.
· IMDG
· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.
· IATA
· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
· Rady 2012/18/UE
· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście (ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 9)

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Nie ma zastosowania.

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

· **Przepisy poszczególnych krajów:**

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy (Dz.U. Nr 21, poz. 94) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Firma Abbott Laboratories nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności czy kompletności informacji lub zaleceń zamieszczonych na niniejszej stronie ani ŻADNA Z PODANYCH INFORMACJI NIE STANOWI GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW, ICH PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.

Niniejsze informacje nie zastępują profesjonalnych porad pracowników służby zdrowia ani nie stanowią zaleceń w kierunku zastosowania określonego leczenia. Informacji tych nie należy traktować jako uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia wszelkich informacji dotyczących medycznego zastosowania danego produktu. Firma Abbott Laboratories nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za wszelkie niezamierzone lub wynikowe szkody, w tym utratę zysków, wynikających z użytkowania tych danych. Niniejszym nie udziela się żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, z tytułu naruszenia wszelkich praw wynikających z patentu, praw autorskich lub znaku towarowego.

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki są najbardziej aktualnymi informacjami dotyczącymi zagrożeń dla tego produktu.

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 48 (zastępuje wersję 47)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate

(ciąg dalszy od strony 10)

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

• **Pełne brzmienie zwrotów H (zagrożenia) przytoczonych w sekcji 3:**

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H330 Wdychanie grozi śmiercią.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

• **Kontakt do dostawcy**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

• **Data poprzedniej wersji: 27.03.2023**

• **Numer poprzedniej wersji: 47**

• **Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna
vPvB: substancja o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji
Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2
Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1
Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

• **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent**

Numer artykułu: 07P68J

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Polska

Dział Diagnostyczny
Specjalista ds. Kontroli Jakości
Tel.: +48 22 319 12 00
Faks: +48 22 319 12 01

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Aby uzyskać pomoc w sytuacjach awaryjnych związanych z transportem lub innymi sytuacjami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, prosimy kontaktować się z Centrum alarmowym CHEMTREC® (24 h/dobę, 7 dni/tyg.). Prosimy powoływać się na numer klienta przypisany firmie Abbott: 675805.

Centrum alarmowe CHEMTREC® na Europę (Londyn): +44 20 3885 0382

Numer telefonu CHEMTREC® dla transportu międzynarodowego i morskiego (akceptowane rozmowy na koszt odbiorcy) spoza USA lub ze statku : +1 (703) 527-3887.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja odpowiada aktualnym rozporządzeniom europejskim. Uwzględnia ona dane z literatury fachowej oraz dane udostępnione przez dostawców.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Met. Corr. 1 H290 Może powodować korozję metali.

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Dane dodatkowe: Przeprowadzono badanie z użyciem podobnego materiału w celu określenia zagrożeń.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



· Hasło ostrzegawcze: Uwaga

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1)
chlorowodór

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H290 Może powodować korozję metali.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P390 Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

· Drogi narażenia: skóra

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

· PBT: Nie dotyczy.

· vPvB: Nie dotyczy.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

CAS: 5949-29-1 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119446655-32-xxxx	Citric Acid Monohydrate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1,639%
CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	0,0036%

Wskazówki dodatkowe:

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) przytoczonych w tej sekcji podano w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne: Natychmiast zdjąć całą odzież zanieczyszczoną produktem.**Po wdychaniu:**

Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.

Po styczności ze skórą:

Zdjąć ubranie, które miało styczność z produktem. Skórę płukać pod bieżącą wodą przez 15 do 20 minut. Zgłosić się pod opiekę lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia.

Po styczności z okiem:

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Umyć ręce po użyciu.

Po przełknięciu:

Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Zjawiska alergiczne

Możliwa odpowiedź układu immunologicznego

Produkt ten może powodować podrażnienia skóry u niektórych osób. Dodatkowe informacje, patrz sekcja 11.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

Proszek gaśniczy, dwutlenek węgla (CO₂), rozpylony strumień wody lub piana gaśnicza.

- Uwaga: CO₂ wypiera tlen w pomieszczeniach zamkniętych i może spowodować niedobór tlenu w powietrzu.

- W przypadku większych pożarów: Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku z tym produktem. Stosować środki do gaszenia ognia odpowiednie dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku ze składem chemicznym tego produktu.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

W przypadku wystąpienia dużego pożaru nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej odpornej na wysokie temperatury i działanie płomieni oraz certyfikowany samodzielny aparat do oddychania z dodatnim ciśnieniem.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Zminimalizować stopień narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej podane w sekcja 8. Jeśli to możliwe, zatamować wyciek. Oddalić osoby bez odpowiedniej ochrony.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się płynu i oparów do kanalizacji, kanalizacji deszczowej, wód powierzchniowych oraz gleby.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć niewielkie ilości rozlanego lub rozchłapanego produktu za pomocą papierowych ręczników lub podobnych materiałów.

Powstrzymać dalszy rozlew, umieszczając chłonne materiały wokół rozlanej cieczy. Zebrać za pomocą chłonnego materiału odpowiedniego dla cieczy na bazie wody - np. ręczników papierowych, uniwersalnych sorbentów, piasku, ziemi okrzemkowej, trocin, itd.

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

- ciepła woda i detergent lub środek czyszczący o podobnym działaniu.

Rozlane i zanieczyszczone materiały utylizować zgodnie z ogólnokrajowymi, jak i lokalnymi przepisami. Informacje, które mogą mieć wpływ na sposób utylizacji materiałów zanieczyszczonych tym produktem, patrz sekcja 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:** Unikać zanieczyszczenia skóry.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.
- **Wskazówki odnośnie do wspólnego składowania:** Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.
- **Dalsze wskazówki odnośnie do warunków składowania:**
Dodatkowe informacje dotyczące warunków przechowywania odpowiednich do zachowania parametrów jakościowych produktu, patrz ulotka informacyjna lub oznakowanie produktu.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 7647-01-0 chlorowódór (0,8923 %)

NDS (PL)	NDSCh: 10 mg/m ³ NDS: 5 mg/m ³
IOELV (EU)	NDSCh: 15 mg/m ³ , 10 ppm NDS: 8 mg/m ³ , 5 ppm

CAS: 67-56-1 metanol (0,088 %)

NDS (PL)	NDSCh: 300 mg/m ³ NDS: 100 mg/m ³ skóra
IOELV (EU)	NDS: 260 mg/m ³ , 200 ppm Skin

· 8.2 Kontrola narażenia

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Zawsze utrzymywać należyty porządek i zachowywać ogólne środki ostrożności. Nie spożywać napojów, nie spożywać pokarmów ani nie przechowywać żywności oraz napojów w obszarach, gdzie stosowane są środki chemiczne lub badane próbki. Myć ręce przed rozpoczęciem przerw, po kontakcie z odczynnikami i próbkami i po zakończeniu zmiany roboczej.
Unikać zanieczyszczenia skóry.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 5)

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną i skażoną odzież.

- **Ochronę dróg oddechowych**

Użytkowanie i przechowywanie produktu w prawidłowych warunkach - ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Rozlana niewielka ilość płynu (np. na tyle niewielka, że rozlew można wytrzeć za pomocą papierowego ręcznika lub niewielkiej chłonnej ściereczki) - ochrona dróg oddechowych nie powinna być konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Inne niestandardowe warunki (np. ilość rozlanej cieczy jest zbyt duża, aby można ją było usunąć za pomocą materiałów znajdujących się w zasięgu ręki) - stosować odpowiednie maski oddechowe oczyszczające powietrze, jeśli stężenia środków chemicznych w powietrzu mogą przekraczać podane limity ekspozycji (jeśli dotyczy).

Sytuacje awaryjne z udziałem materiałów niebezpiecznych lub gaszenie ognia - stosować certyfikowane środki ochrony dróg oddechowych.

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

- **Ochrona rąk:**

Nosić nieprzepuszczalne rękawice, jeśli może dojść do kontaktu skóry rąk z materiałem. Po użyciu zanieczyszczone rękawice usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice, i czas penetracji tego materiału:**

Materiał, z którego wykonuje się rękawice ochronne, musi być odpowiedni do użytku w laboratorium mikrobiologicznym, a czas penetracji dla tego materiału musi wynosić co najmniej 30 minut, jak w przypadku materiałów o wskaźniku ochrony "Klasa 2" zgodnie z normą EN374 (lub odpowiadającym standardem obowiązującym w danym regionie). UWAGA: To zalecenie dotyczy wyłącznie produktu podanego w tej karcie charakterystyki. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami należy skontaktować się z dostawcą zatwierdzonych do użytku rękawic.

- **Ochronę oczu lub twarzy**

Nosić okulary ochronne lub inne środki ochrony oczu. Jeśli istnieje ryzyko ochlapania, nosić osłonę twarzy lub okulary ochronne.

- **Ochrona ciała:**

Stosowanie w prawidłowych warunkach: chronić odzież przed rozpryskami i niewielkimi rozlewami. Nosić fartuch laboratoryjny (lub inną odzież ochronną wymaganą w danej placówce). Większe rozlewy (np. takie, które mogą wsiąknąć w materiał): nosić odpowiedni impregnowany ochraniacz na odzież.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

• Ogólne dane	Ciecz
• Stan skupienia	Bezbarwny
• Kolor:	Bezzapachowy
• Zapach:	Nie określono.
• Próg zapachu:	Nie określono.
• Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
• Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie określono.
• Palność materiałów	Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 6)

- Dolna i górna granica wybuchowości
- Dolna: Nie określono.
- Górna: Nie określono.
- Temperatura zapłonu: Nie dotyczy.
- pH w 20 °C 2,1
- Lepkość:
- dynamiczna: Nieokreślone.
- Rozpuszczalność
- Woda: W pełni mieszalny
- Prężność pary Nieokreślone.
- Gęstość lub gęstość względna
- Gęstość w 20 °C: 1,019 g/cm³
- Gęstość względna: Nie określono.

9.2 Inne informacje

- Wygląd:
- Forma: roztwór
- Temperatura palenia się: Produkt nie jest samozapalny.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
- Rozpuszczalniki organiczne: 0,1 %
- Woda: 94,3 %
- Zmiana stanu:
- Szybkość parowania: Nie określono.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- Materiały wybuchowe Brak
- Gazy łatwopalne Brak
- Aerosole Brak
- Gazy utleniające Brak
- Gazy pod ciśnieniem Brak
- Płyny łatwopalne Brak
- Łatwopalne ciała stałe Brak
- Substancje i mieszaniny samoreaktywne Brak
- Substancje ciekłe piroforyczne Brak
- Substancje stałe piroforyczne Brak
- Substancje i mieszaniny samonagrzewające się Brak
- Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne Brak
- Substancje ciekłe utleniające Brak
- Substancje stałe utleniające Brak
- Nadtlutki organiczne Brak
- Substancje powodujące korozję metali Może powodować korozję metali.
- Odczulone materiały wybuchowe Brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
- **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 7)

- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

Składniki (substancja(e) o 100% czystości):

CAS: 5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Droga pokarmowa	LD50	>3.000 mg/kg (ssak) 6.730 mg/kg (szczur)
	Wpływ na narząd docelowy	(ssak) In animals, tremors and convulsions were noted when administered high doses (7gm/kg). Ingestion of large quantities of citric acid has been reported to cause gastrointestinal disturbance.

- **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające:**
Możliwe działanie uczulające w kontakcie ze skórą.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Narządy/układy docelowe:**
Skóra
Układ immunologiczny
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 8)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie dotyczy.
 - **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
 - **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Szkodliwy dla organizmów wodnych.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.
- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**

Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- **Europejski katalog odpadów:**

HP14	Ekotoksyczne
------	--------------
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**

18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **Opakowania nieoczyszczone**

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**

Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

ADR, IMDG, IATA	UN1789
-----------------	--------
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

ADR	KWAS CHLOROWODOROWY (KWAS SOLNY), roztwór
IMDG, IATA	HYDROCHLORIC ACID solution

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 9)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, IMDG, IATA



· Klasa: 8 Materiały żrące
· Nalepka: 8

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

· Numer EMS: Uwaga: Materiały żrące
· Segregation groups: F-A,S-B
· Stowage Category: (SGG1) Acids
E

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

Informacje podane w tym rozdziale obejmują faktyczną nazwę chemiczną materiału oraz warunki jego transportowania. W oparciu o wyłączenia prawne dopuszczone w przepisach transportowych właściwa nazwa przewozowa materiału oraz warunki jego przewozu podane w dokumencie przewozowym mogą być odmienne. W przypadku, gdy produkt ten jest transportowany jako składnik wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyłączenia te mogą obejmować, między innymi:

- zestaw chemiczny - UN3316, class 9
- ilość wyłączoną
- towar konsumencki

· ADR

· Ilości wyłączone (EQ): E1

· Ilości ograniczone (LQ): 5L

· Ilości wyłączone (EQ): Kod: E1

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml

· Kategoria transportowa: 3

· Kodów zakazu przewozu przez tunele: E

· IMDG

· Limited quantities (LQ): 5L

· Excepted quantities (EQ): Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

PL

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 10)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Nie ma zastosowania.

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

· Przepisy poszczególnych krajów:

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami

- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy (Dz.U. Nr 21, poz. 94) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Firma Abbott Laboratories nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności czy kompletności informacji lub zaleceń zamieszczonych na niniejszej stronie ani ŻADNA Z PODANYCH INFORMACJI NIE STANOWI GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW, ICH PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.

Niniejsze informacje nie zastępują profesjonalnych porad pracowników służby zdrowia ani nie stanowią zaleceń w kierunku zastosowania określonego leczenia. Informacji tych nie należy traktować jako uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia wszelkich informacji dotyczących medycznego zastosowania danego produktu. Firma Abbott Laboratories nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za wszelkie niezamierzone lub wynikowe szkody, w tym utratę zysków, wynikających z użytkowania tych danych. Niniejszym nie udziela się żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, z tytułu naruszenia wszelkich praw wynikających z patentu, praw

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 11)

autorskich lub znaku towarowego.

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki są najbardziej aktualnymi informacjami dotyczącymi zagrożeń dla tego produktu.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

• Pełne brzmienie zwrotów H (zagrożenia) przytoczonych w sekcji 3:

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H330 Wdychanie grozi śmiercią.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

• Kontakt do dostawcy

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

• Data poprzedniej wersji: 27.03.2023

• Numer poprzedniej wersji: 52

• Skróty i akronimy:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

vPvB: substancja o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji

Met. Corr. 1: Substancje powodujące korozję metali – Kategoria 1

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1

Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

(ciąg dalszy na stronie 13)



Abbott

strona: 13/13

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 53 (zastępuje wersję 52)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent

(ciąg dalszy od strony 12)

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent**

Numer artykułu: 07P68U

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Polska

Dział Diagnostyczny
Specjalista ds. Kontroli Jakości
Tel.: +48 22 319 12 00
Faks: +48 22 319 12 01

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Aby uzyskać pomoc w sytuacjach awaryjnych związanych z transportem lub innymi sytuacjami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, prosimy kontaktować się z Centrum alarmowym CHEMTREC® (24 h/dobę, 7 dni/tyg.). Prosimy powoływać się na numer klienta przypisany firmie Abbott: 675805.

Centrum alarmowe CHEMTREC® na Europę (Londyn): +44 20 3885 0382

Numer telefonu CHEMTREC® dla transportu międzynarodowego i morskiego (akceptowane rozmowy na koszt odbiorcy) spoza USA lub ze statku : +1 (703) 527-3887.

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja odpowiada aktualnym rozporządzeniom europejskim. Uwzględnia ona dane z literatury fachowej oraz dane udostępnione przez dostawców.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:**



· **Hasło ostrzegawcze:** Uwaga

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**

masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1)

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Zwroty wskazujące środki ostrożności:**

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

· **Drogi narażenia:** skóra

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:**

· **PBT:** Nie dotyczy.

· **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:**

CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	0,0037%
---	---	---------

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) przytoczonych w tej sekcji podano w sekcji 16.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Wskazówki ogólne:** Natychmiast zdjąć całą odzież zanieczyszczoną produktem.
- **Po wdychaniu:**
Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**
Zdjąć ubranie, które miało styczność z produktem. Skórę płukać pod bieżącą wodą przez 15 do 20 minut. Zgłosić się pod opiekę lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia.
- **Po styczności z okiem:**
Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Umyć ręce po użyciu.
- **Po przełknięciu:**
Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Zjawiska alergiczne

Możliwa odpowiedź układu immunologicznego

Produkt ten może powodować podrażnienia skóry u niektórych osób. Dodatkowe informacje, patrz sekcja 11.

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

Proszek gaśniczy, dwutlenek węgla (CO₂), rozpylony strumień wody lub piana gaśnicza.- Uwaga: CO₂ wypiera tlen w pomieszczeniach zamkniętych i może spowodować niedobór tlenu w powietrzu.

- W przypadku większych pożarów: Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku z tym produktem. Stosować środki do gaszenia ognia odpowiednie dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak szczególnych zagrożeń chemicznych lub ryzyka wystąpienia reakcji chemicznych, które mogłyby wpłynąć na podjęte decyzje dotyczące gaszenia ognia w związku ze składem chemicznym tego produktu.

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

W przypadku wystąpienia dużego pożaru nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej odpornej na wysokie temperatury i działanie płomieni oraz certyfikowany samodzielny aparat do oddychania z dodatnim ciśnieniem.

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Zminimalizować stopień narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej podane w sekcja 8. Jeśli to możliwe, zatamować wyciek. Oddalić osoby bez odpowiedniej ochrony.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się płynu i oparów do kanalizacji, kanalizacji deszczowej, wód powierzchniowych oraz gleby.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Usunąć niewielkie ilości rozlanego lub rozchlapanego produktu za pomocą papierowych ręczników lub podobnych materiałów.

Powstrzymać dalszy rozlew, umieszczając chłonne materiały wokół rozlanej cieczy. Zebrać za pomocą chłonnego materiału odpowiedniego dla cieczy na bazie wody - np. ręczników papierowych, uniwersalnych sorbentów, piasku, ziemi okrzemkowej, trocin, itd.

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

- ciepła woda i detergent lub środek czyszczący o podobnym działaniu.

Rozlane i zanieczyszczone materiały utylizować zgodnie z ogólnokrajowymi, jak i lokalnymi przepisami. Informacje, które mogą mieć wpływ na sposób utylizacji materiałów zanieczyszczonych tym produktem, patrz sekcja 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania: Unikać zanieczyszczenia skóry.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.

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

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

Wskazówki odnośnie do wspólnego składowania: Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

Dalsze wskazówki odnośnie do warunków składowania:

Dodatkowe informacje dotyczące warunków przechowywania odpowiednich do zachowania parametrów jakościowych produktu, patrz ulotka informacyjna lub oznakowanie produktu.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 4)

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera żadnych niebezpiecznych składników o limitach ekspozycji zawodowej.

8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Zawsze utrzymywać należyty porządek i zachowywać ogólne środki ostrożności. Nie spożywać napojów, nie spożywać pokarmów ani nie przechowywać żywności oraz napojów w obszarach, gdzie stosowane są środki chemiczne lub badane próbki. Myć ręce przed rozpoczęciem przerw, po kontakcie z odczynnikami i próbkami i po zakończeniu zmian roboczej.

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną i skażoną odzież.

Ochronę dróg oddechowych

Użytkowanie i przechowywanie produktu w prawidłowych warunkach - ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Rozlana niewielka ilość płynu (np. na tyle niewielka, że rozlew można wytrzeć za pomocą papierowego ręcznika lub niewielkiej chłonnej ściereczki) - ochrona dróg oddechowych nie powinna być konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Inne niestandardowe warunki (np. ilość rozlanej cieczy jest zbyt duża, aby można ją było usunąć za pomocą materiałów znajdujących się w zasięgu ręki) - stosować odpowiednie maski oddechowe oczyszczające powietrze, jeśli stężenia środków chemicznych w powietrzu mogą przekraczać podane limity ekspozycji (jeśli dotyczy).

Sytuacje awaryjne z udziałem materiałów niebezpiecznych lub gaszenie ognia - stosować certyfikowane środki ochrony dróg oddechowych.

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

Ochrona rąk:

Nosić nieprzepuszczalne rękawice, jeśli może dojść do kontaktu skóry rąk z materiałem. Po użyciu zanieczyszczone rękawice usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Materiał, z którego wykonane są rękawice, i czas penetracji tego materiału:

Materiał, z którego wykonuje się rękawice ochronne, musi być odpowiedni do użytku w laboratorium mikrobiologicznym, a czas penetracji dla tego materiału musi wynosić co najmniej 30 minut, jak w przypadku materiałów o wskaźniku ochrony "Klasa 2" zgodnie z normą EN374 (lub odpowiadającym standardem obowiązującym w danym regionie). UWAGA: To zalecenie dotyczy wyłącznie produktu podanego w tej karcie charakterystyki. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami należy skontaktować się z dostawcą zatwierdzonych do użytku rękawic.

Ochronę oczu lub twarzy

Nosić okulary ochronne lub inne środki ochrony oczu. Jeśli istnieje ryzyko ochlapania, nosić osłonę twarzy lub okulary ochronne.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 5)

· Ochrona ciała:

Stosowanie w prawidłowych warunkach: chronić odzież przed rozpryskami i niewielkimi rozlewami. Nosić fartuch laboratoryjny (lub inną odzież ochronną wymaganą w danej placówce). Większe rozlewy (np. takie, które mogą wsiąknąć w materiał): nosić odpowiedni impregnowany ochraniacz na odzież.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Ciecz
· Stan skupienia	Bezbarwny
· Kolor:	Bezzapachowy
· Zapach:	Nie określono.
· Próg zapachu:	Nie określono.
· Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie określono.
· Palność materiałów	Nie dotyczy.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	7,8
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,011 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	roztwór
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Woda:	97,8 %
· Zmiana stanu:	
· Szybkość parowania:	Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	Brak
· Gazy łatwopalne	Brak
· Aerosole	Brak
· Gazy utleniające	Brak
· Gazy pod ciśnieniem	Brak
· Płyny łatwopalne	Brak
· Łatwopalne ciała stałe	Brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	Brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	Brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 6)

· Substancje stałe piroforyczne	Brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	Brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	Brak
· Substancje ciekłe utleniające	Brak
· Substancje stałe utleniające	Brak
· Nadtlutki organiczne	Brak
· Substancje powodujące korozję metali	Brak
· Odczulone materiały wybuchowe	Brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
 - **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
 - **Składniki (substancja(e) o 100% czystości):** Nie dotyczy.
 - **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie uczulające:**
Możliwe działanie uczulające w kontakcie ze skórą.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Narządy/układy docelowe:**
Skóra
Układ immunologiczny

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 7)

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Szkodliwy dla organizmów wodnych.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.
- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**
Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- **Europejski katalog odpadów:**

HP14	Ekotoksyczne
------	--------------
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **Opakowania nieoczyszczone**
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**
Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa: Brak

14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA Brak

14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

· ADR

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IMDG

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IATA

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Nie ma zastosowania.

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent

(ciąg dalszy od strony 9)

Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

Przepisy poszczególnych krajów:

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322) wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks Pracy (Dz.U. Nr 21, poz. 94) z późniejszymi zmianami, wraz z odpowiednimi rozporządzeniami

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Firma Abbott Laboratories nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności czy kompletności informacji lub zaleceń zamieszczonych na niniejszej stronie ani ŻADNA Z PODANYCH INFORMACJI NIE STANOWI GWARANCJI, WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH, DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW, ICH PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.

Niniejsze informacje nie zastępują profesjonalnych porad pracowników służby zdrowia ani nie stanowią zaleceń w kierunku zastosowania określonego leczenia. Informacji tych nie należy traktować jako uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia wszelkich informacji dotyczących medycznego zastosowania danego produktu. Firma Abbott Laboratories nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za wszelkie niezamierzone lub wynikowe szkody, w tym utratę zysków, wynikających z użytkowania tych danych. Niniejszym nie udziela się żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, z tytułu naruszenia wszelkich praw wynikających z patentu, praw autorskich lub znaku towarowego.

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki są najbardziej aktualnymi informacjami dotyczącymi zagrożeń dla tego produktu.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

Pełne brzmienie zwrotów H (zagrożenia) przytoczonych w sekcji 3:

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H330 Wdychanie grozi śmiercią.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.08.2024 Numer wersji 44 (zastępuje wersję 43)

Aktualizacja: 16.08.2024

Nazwa handlowa: **Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent**

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

(ciąg dalszy od strony 10)

· Kontakt do dostawcy

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

· Data poprzedniej wersji: 27.03.2023**· Numer poprzedniej wersji: 43****· Skróty i akronimy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

vPvB: substancja o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1

Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Skin Sens. 1A: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1A

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej