



Abbott

Release Date: 4/8/24

REF	Product Name
GTIN	

07P4820 07P4830	<i>Alinity i TSH Reagent Kit</i>
----------------------------------	----------------------------------

Components:

07P48G	Alinity i TSH Microparticles
07P48H	Alinity i TSH Conjugate
07P48J	Alinity i TSH Assay Diluent

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i TSH Microparticles**

Numer artykułu: 07P48G

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.

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

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

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:

Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



· Hasło ostrzegawcze: Brak

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

polyethylene glycol octylphenyl ether

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P391 Zebrać wyciek.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

· Numer zezwolenia REACH: REACH/23/13/2

· Drogi narażenia:

- Kontakt ze skórą: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Kontakt z oczami: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Wdychanie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Połknięcie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

· PBT: Nie dotyczy.

· vPvB: Nie dotyczy.

· Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

polyethylene glycol octylphenyl ether

Wykaz I

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszaniny

· Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

Numer WE: 932-665-6	polyethylene glycol octylphenyl ether	0,9024%
	Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

· SVHC

polyethylene glycol octylphenyl ether

· 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

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:

Nie oczekuje się niekorzystnego działania.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH 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 bezpośredniego kontaktu z materiałem. W przypadku kontaktu dokładnie umyć. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH 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:**CAS: 26628-22-8 azydek sodu (0,0005 %)**NDS (PL) NDSCh: 0,3 mg/m³
NDS: 0,1 mg/m³
skóraIOELV (EU) NDSCh: 0,3 mg/m³
NDS: 0,1 mg/m³
Skin**CAS: 1317-61-9 triiron tetraoxide (0,0002 %)**NDS (PL) NDSCh: 5* 10** mg/m³
NDS: 2,5* 5** mg/m³
*frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

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.

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

charakterystyki. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami należy skontaktować się z dostawcą zatwierdzonych do użytku rękawic. (ciąg dalszy od strony 5)

· Ochronę oczu lub twarzy

Nosić okulary ochronne lub inne środki ochrony oczu. Jeśli istnieje ryzyko ochłapania, 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	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	7,9-8,1
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,062 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:	76,3 %
· Zmiana stanu:	
· Szybkość parowania:	Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	Brak
· Gazy łatwopalne	Brak
· Aerosole	Brak
· Gazy utleniające	Brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 6)

· 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.
 - **Działanie uczulające:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **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:** Nieznane

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 7)

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W środowisku zauważono powodowane przez tę substancję zaburzenia gospodarki hormonalnej. Nie jest znany negatywny wpływ na zdrowie człowieka. Więcej informacji, patrz Rozdział 12.

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

4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol, etoksylogany [etoksylat 4-tert-oktylofenolu; 4-tert-OPnEO] ulega degradacji do 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu albo bezpośrednio w oczyszczalniach ścieków lub w procesach dalszej degradacji w osadach (np. organizmów wodnych poddanych działaniu ścieków) oraz glebach (np. nawożonych osadami ściekowymi). Z dostępnych informacji na temat 4-tert-OPnEO oraz jego bliskich analogów etoksylatów 4-nonylofenolu [4-NPnEO] wynika, iż 4-tert-OPnEO przyczynia się do wzrostu stężenia 4-tert-OP w środowisku. Znaczna ilość albo ulega degradacji do samego 4-tert-OP w oczyszczalniach ścieków lub jest spuszczana do rzek w postaci, która może ulec dalszej degradacji do 4-tert-OP. Dostępne informacje dotyczące 4-NPnEO oraz 4-nonylofenolu wskazują, iż 4-tert-OP powstały na drodze degradacji 4-tert-OPnEO może przyczyniać się do wzrostu zawartości 4-tert-OP w środowisku (gleba, osad i woda) o 54 do 758%. Organizmy osadowe mogą być narażone na kontakt z 4-tert-OP, powstały z degradacji 4-tert-OPnEO, albo bezpośrednio, przez strumień ścieków lub w dalszej perspektywie po adsorpcji tego związku do osadu i gleby. To samo dotyczy organizmów pelagicznych, takich jak ryby, które mogą być narażone poprzez wytrącenie 4-tert-OP z osadu do wód.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

Trujący 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

Szczegółowy opis warunków stosowania określonych w zezwoleniu 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksyloganego (4-tert-OPnEO), patrz 'Warunki stosowania określone w zezwoleniu' w Sekcji 15.1 niniejszej karty charakterystyki.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)


Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(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.
Opis odpowiedzialności dalszego użytkownika za usuwanie zanieczyszczonych opakowań, patrz 'Warunki stosowania określone w zezwoleniu w Sekcji 15.1, ust. 2.
- **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 UN3082
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· ADR MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (polyethylene glycol octylphenyl ether)
· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether), MARINE POLLUTANT
· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether)
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
· ADR, IMDG, IATA

· Klasa: 9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Nalepka 9
- **14.4 Grupa pakowania**
· ADR, IMDG, IATA III
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska**
· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (ADR): Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (IATA): Symbol (ryby i drzewa)
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
· Numer EMS: Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Stowage Category: F-A,S-F
A

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 9)

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje	Opakowania mniejsze lub równe 5 kg / 5 L, artykuły nie niebezpieczne klasy 9.
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5L
· Kategoria transportowa	3
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	(-)
· Uwagi:	Brak ograniczeń dotyczących transportu.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· 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
- Kategorię Seveso E2 Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
200 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
500 t

· LISTA SUBSTANCJEŁOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII (ANEXA XIV):

polyethylene glycol octylphenyl ether

9002-93-1

- 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

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

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 10)

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

Inne przepisy dotyczące ludzi lub środowiska:**Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57**

polyethylene glycol octylphenyl ether

Numer zezwolenia REACH: REACH/23/13/2**Zastosowanie objęte zezwoleniem:**

Do użytku profesjonalnego jako substancja czynna powierzchniowo w końcowym zastosowaniu wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do badań w warunkach klinicznych przy użyciu zautomatyzowanych analizatorów ARCHITECT, Alinity oraz ABBOTT PRISM.

Warunki stosowania określone w zezwoleniu:

Należy przestrzegać poniższych warunków określonych w zezwoleniu, zgodnie z Artykułem 3 DECYZJI WYKONAWCZEJ KOMISJI z dnia 3 lipca 2023 r. udzielającej zezwolenia na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 firmie Abbott Ireland i innym podmiotom, na określone zastosowania 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksylowanego (4-tert-OPnEO):

1. Zezwolenia o numerach od REACH/23/13/2 do REACH/23/13/4 podlegają warunkom określonym w ust. 2-7.

2. Dalsi użytkownicy są zobowiązani do zbierania wszelkich odpadów stałych zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO, pochodzących z produktów do badań w warunkach klinicznych, w celu poddania ich odpowiedniej utylizacji. Odpowiednia utylizacja pozwala zminimalizować ilość 4-tert-OPnEO uwalnianą do środowiska, jak tylko jest to możliwe pod względem technicznym i praktycznym.

3. Najpóźniej do końca 2025 r. firma Abbott zredukuje całkowitą roczną ilość 4-tert-OPnEO używanego do celów określonych w zezwoleniu, o którym mowa w ust. 1, o co najmniej 78% w porównaniu z całkowitą roczną ilością zużytą do końca 2020 r. Firma Abbott przedstawi odpowiednią dokumentację, w tym postępy w zmniejszaniu ilości 4-tert-OPnEO, na żądanie, właściwym organom państwa członkowskiego, na terenie którego substancja jest stosowana w ramach zezwolenia.

4. Dalsi użytkownicy będą kontynuować zbieranie ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO w celu ich odpowiedniej utylizacji, tam, gdzie taka zbiórka jest już prowadzona. Odpowiednia utylizacja pozwala zminimalizować uwalnianie 4-tert-OPnEO do środowiska, jak tylko jest to technicznie i praktycznie możliwe. Odprowadzenie ścieków do kanalizacji lub wód powierzchniowych nie uważa się za odpowiedni sposób utylizacji odpadów.

5. Bez uszczerbku dla postanowień ust. 4 oraz wymogów określonych w Dyrektywie 91/271/EWG dotyczących odprowadzania ścieków przemysłowych do systemów zbierania oraz oczyszczalni ścieków komunalnych, w przypadkach, gdy ścieki zanieczyszczone 4-tert-OPnEO nie zostały jeszcze zebrane w celu ich odpowiedniej utylizacji zgodnie z ust. 4, dalsi użytkownicy powiadamiają poniższe organy, zgodnie z przepisami transponującymi Dyrektywę 91/271/EWG oraz 2000/60/WE, a także zgodnie z przepisami krajowymi państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem:

- (a) właściwe organy odpowiedzialne na mocy Dyrektywy 2000/60/WE;
- (b) właściwe organy odpowiedzialne na mocy Dyrektywy 91/271/EWG;
- (c) oczyszczalnię ścieków podłączoną do sieci kanalizacji, do której odprowadzane są ścieki.

Wspomniane powiadomienie zawiera informację o odprowadzaniu przez dalszych użytkowników ścieków

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 11)

zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO, w tym roczną objętość odprowadzanych ścieków oraz ilość uwolnionego 4-tert-OPnEO, wyliczoną na podstawie bilansu masy w placówkach dalszych użytkowników. Dalsi użytkownicy, na żądanie, sporządzają kopię tego powiadomienia do przedłożenia właściwym organom państwa członkowskiego, na terenie którego stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

Firma Abbott przekazuje dalszym użytkownikom informacje o ilości 4-tert-OPnEO zawartego w jej produktach do celów przeprowadzenia analizy bilansu masy, o której mowa w akapicie powyżej.

6. Firma Abbott przeprowadzi do dnia 3 lipca 2024 r., a następnie wraz z uzyskaniem nowych informacji, studium wykonalności dotyczące zbierania ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO jako odpadów płynnych w celu odpowiedniej utylizacji przez dalszych użytkowników, lub wszelkich innych metod unieszkodliwiania odpadów, które minimalizowałyby ich uwolnienie do środowiska, jak tylko jest to technicznie i praktycznie możliwe. Firma Abbott przeprowadzi to studium na podstawie określonych informacji, zapewniając reprezentatywność dalszych użytkowników, o których mowa w ust. 5, i bez zwłoki udostępni je dalszym użytkownikom.

Dalsi użytkownicy podejmą działania zgodne z wynikami studium oraz, w miarę możliwości, wdrożą bez zwłoki zbiórkę oraz odpowiednią utylizację ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO jako odpadów płynnych przeznaczonych do odpowiedniej utylizacji. W przypadku gdy według oceny dalszych użytkowników taka zbiórka i odpowiednia utylizacja ścieków nie jest wykonalna, przedstawiają oni stosowne uzasadnienie na żądanie właściwych organów państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

7. Firma Abbott oraz dalsi użytkownicy będą prowadzili dokumentację oraz przechowywali wyniki studium wykonalności oraz środków wdrożonych zgodnie z ust. 6, a także udostępnią je na żądanie właściwym organom państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

Dodatkowe informacje można znaleźć w Bibliotece technicznej portalu Lab Central (www.corelaboratory.abbott).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Została przeprowadzona Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego.

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.

Dołączony do niniejszej karty charakterystyki Załącznik zawiera scenariusz narażenia oraz wdrożone środki kontroli ryzyka w związku z profesjonalnym zastosowaniem 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksylovanego jako substancji czynnej powierzchniowo w końcowym użyciu wyrobów do diagnostyki in vitro (IVD) w badaniach w warunkach klinicznych. Informacje zawarte w Załączniku pochodzą z:

- Raportu bezpieczeństwa chemicznego firmy Abbott z dnia 13 października 2020 r., przedłożonego Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w związku z wnioskiem o zezwolenie na stosowanie 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 12)

fenolu, etoksylowanego.

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.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

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

• **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:** 03.11.2022

• **Numer poprzedniej wersji:** 29

• **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

SVHC: Substance of Very High Concern (REACH)

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

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

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

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 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 14)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 13)

Dodatek: Scenariusze narażenia

· **Krótkie określenie scenariusza narażenia**

Do użytku profesjonalnego jako substancja czynna powierzchniowo w końcowym zastosowaniu wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do badań w warunkach klinicznych przy użyciu zautomatyzowanych analizatorów ARCHITECT, Alinity oraz ABBOTT PRISM.

· **Sektor zastosowania** SU20 - Ochrona zdrowia

· **Kategoria produktu** PC21 - Chemikalia laboratoryjne

· **Kategoria procesu**

PROC 0: Inne – zastosowanie w analizatorach do diagnostyki in vitro (IVD) w warunkach kontrolowanego narażenia

· **Funkcja techniczna** Substancja czynna powierzchniowo

· **Opis czynności / metod uwzględnionych w scenariuszu narażenia**

4-tert-OPnEO jest obecny w niektórych odczynnikach stosowanych przez klientów firmy Abbott. Odczynniki te są stosowane w laboratoryjnych testach immunochemicznych, biochemicznych i hematologicznych. Są one stosowane z analizatorami firmy Abbott: ARCHITECT, Alinity i-series, Alinity c-series oraz Alinity s.

Firma Abbott dostarcza odczynniki w osobnych buteleczkach lub w formie pojemników z odczynnikami osadzonymi na twardej podstawie, aby mogły one zostać razem wstawione do analizatora.

Buteleczki i pojemniki są wstawiane i wyjmowane z analizatora ręcznie. Jest to jedyna rutynowa czynność wykonywana ręcznie z udziałem roztworów odczynnikowych zawierających 4-tert-OPnEO. Wszystkie pozostałe czynności są przeprowadzane automatycznie przez analizator. Każdy analizator wykonuje kolejno następujące czynności:

- przy użyciu pipetorów pobiera odpowiednią ilość odczynników wymaganą do przeprowadzenia każdego oznaczenia z buteleczek, a następnie rozdziela ją do naczynek reakcyjnych (w przypadku oznaczeń immunochemicznych) oraz kuwet (w przypadku oznaczeń biochemicznych) w komorze roboczej.
- przeprowadza mieszanie odczynników z próbkami, a następnie pozostawia roztwór do inkubacji w kontrolowanej temperaturze.
- Po zakończeniu przetwarzania i oznaczania próbki zawartość naczynka reakcyjnego/kuwety jest usuwana. Kuwety są przemywane w celu usunięcia pozostałości płynu, zaś naczynka reakcyjne są wyrzucane do odpadów stałych. Po zakończeniu cyklu roboczego zawartość naczynka reakcyjnego jest pobierana i uwalniana do ścieków.

Cały proces oznaczania próbek nie wymaga przeprowadzania żadnych czynności ręcznie i odbywa się on w obszarze zamkniętym.

· **Warunki stosowania**

· **Czas trwania i częstotliwość** Środki specjalne nie są konieczne.

· **Pracownik**

Przy zastosowaniu zgodnie z przeznaczeniem nie dochodzi do bezpośredniego narażenia na kontakt z 4-tert-OPnEO.

· **Środowisko**

Maksymalne dzienne użycie 4-tert-OPnEO w placówkach klientów zostało oszacowane na poziomie $\leq 2,86 \times 10^{-5}$ ton/rok w oparciu o badaną emisję od grudnia 2018 r. Maksymalne roczne użycie 4-tert-OPnEO w placówkach klientów zostało oszacowane na poziomie 0,008 ton/rok w oparciu o badaną emisję od grudnia 2018 r.

Maksymalne całkowite dzienne i roczne użycie 4-tert-OPnEO zostanie zmniejszone w związku ze staraniami podejmowanymi w celu zastąpienia 4-tert-OPnEO w odczynnikach alternatywnymi substancjami czynnymi powierzchniowo. Będzie to miało wpływ na ogólną emisję 4-tert-OPnEO.

· **Parametry fizyczne**

· **Stan fizyczny** Ciecz

· **Stężenie substancji w mieszaninie**

Stężenie 4-tert-OPnEO zawartego w tym komponencie, patrz Sekcja 3 niniejszej karty charakterystyki.

(ciąg dalszy na stronie 15)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 14)

· Pozostałe warunki zastosowania

- **Pozostałe warunki zastosowania wpływające na narażenie środowiska** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Pozostałe warunki stosowania wpływające na narażenie użytkownika** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Pozostałe warunki stosowania wpływające na narażenie użytkownika w okresie użytkowania wyrobu** Nie dotyczy

· Środki zarządzania ryzykiem

Środki organizacyjne zarządzania ryzykiem

- Analizatory i odczynniki są stosowane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalnych techników klinicznych.
- Użytkownik ma zapewnione szkolenie techniczne oraz dostęp do materiałów edukacyjnych, instrukcji obsługi analizatorów oraz kart charakterystyk.

· Ochrona pracownika

- **Organizacyjne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Techniczne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Indywidualne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Środki ochrony użytkownika** Zapewnić wystarczające oznakowanie.
- **Środki ochrony środowiska**

Środki techniczne zarządzania ryzykiem

- Analizatory są całkowicie zamkniętymi systemami.
- Pojemniki i buteleczki z odczynnikami wyposażone są w korki zapobiegające wyciekaniu.

· Powietrze

Środki specjalne nie są konieczne.

· Woda

Dalsze informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem w celu ochrony środowiska, patrz 'Warunk stosowania określone w zezwoleniu' w Sekcji 15.1 niniejszej karty charakterystyki.

· Metody usuwania odpadów

Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Instrukcje obsługi analizatorów podają zalecenia dotyczące postępowania z odpadami. Każda placówka jest odpowiedzialna za oznakowanie wszystkich pojemników na odpady oraz scharakteryzowanie strumienia odpadów w celu zapewnienia ich właściwej utylizacji zgodnie z lokalnymi i ogólnokrajowymi przepisami.

· Metody usuwania odpadów

Pozostałości produktu usuwa się razem z odpadami komunalnymi.

· Prognoza narażenia

· Środowisko

Liczba dni emisji w roku: 365

Początkowy współczynnik uwolnienia: 100%

Końcowy współczynnik uwolnienia: 33%

Miejskowy wskaźnik uwolnienia substancji: Miejscowe wskaźniki uwalniania substancji zostały zdefiniowane wg placówki w oparciu o próbkę pochodzącą z reprezentatywnych placówek pacjenta.

Wyjaśnienie / Uzasadnienie:

Do początkowego współczynnika uwalniania (4-tert-OPnEO) zastosowany jest przelicznik wynoszący 0,33, aby dopasować końcowy współczynnik uwalniania do miejscowego wskaźnika uwalniania (wyrażonego jako 4-tert-OP).

System analizy danych pochodzących z analizatora, AbbottLink, został wykorzystany do określenia liczby testów przeprowadzanych rocznie przez dalszych użytkowników. Podczas gdy placówki dalszych użytkowników zazwyczaj wykonują testy siedem dni w tygodniu, liczba testów wykonywanych w dni robocze jest wyższa niż liczba testów wykonywanych w weekendy. Różnica ta została uwzględniona poprzez przyjęcie liczby 286 jako liczby dni pracy placówki w wyliczeniach dziennego tonażu.

Założono, że cała ilość 4-tert-OPnEO zawartego w roztworach odczynnikowych jest odprowadzana bezpośrednio do kanalizacji placówki, a następnie do systemu kanalizacji miejskiej. Zastosowany wskaźnik uwalniania pochodzi z placówki w EU/EWG, w której wartość ta była najwyższa, zakładając uśrednioną ilość 4-tert-OPnEO w roztworach odczynnikowych na jeden test. Użytkownik o najwyższym wykorzystaniu 4-tert-OPnEO uwalnia średnio 28,6 g/dzień (dane z 2018 r.), co odpowiada 9,45 g 4-tert-OP dziennie po zastosowaniu przelicznika.

Miejskowy wskaźnik uwolnienia substancji: $\leq 9,45$ g 4-tert-OP/dzień (dane z 2018 r.).

(ciąg dalszy na stronie 16)



Abbott

strona: 16/16

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 15)

- **Użytkownik** Nieistotne dla tego scenariusza narażenia.
- **Wytyczne dla dalszych użytkowników** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i TSH Conjugate**

Numer artykułu: 07P48H

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.

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

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

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:

Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



· Hasło ostrzegawcze: Brak

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

polyethylene glycol octylphenyl ether

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P391 Zebrać wyciek.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

· Numer zezwolenia REACH: REACH/23/13/2

· Drogi narażenia:

- Kontakt ze skórą: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Kontakt z oczami: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Wdychanie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

- Połknięcie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

· PBT: Nie dotyczy.

· vPvB: Nie dotyczy.

· Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

polyethylene glycol octylphenyl ether

Wykaz I

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszaniny

· Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

Numer WE: 932-665-6	polyethylene glycol octylphenyl ether	0,4706%
	Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	

· SVHC

polyethylene glycol octylphenyl ether

· 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

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:

Nie oczekuje się niekorzystnego działania.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH 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 bezpośredniego kontaktu z materiałem. W przypadku kontaktu dokładnie umyć. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH 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: 57-55-6 Propylene glycol (0,1694 %)**NDS (PL) NDS: 100 mg/m³
pary i frakcja wdychalna

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.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(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	przeźroczysty
· 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	6,2-6,4
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,052 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Ciecz
· Forma:	Ciecz
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Woda:	<85,8 %
· 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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(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:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **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:** Nieznane

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 7)

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W środowisku zauważono powodowane przez tę substancję zaburzenia gospodarki hormonalnej. Nie jest znany negatywny wpływ na zdrowie człowieka. Więcej informacji, patrz Rozdział 12.

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

4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol, etoksylogany [etoksylat 4-tert-oktylofenolu; 4-tert-OPnEO] ulega degradacji do 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu albo bezpośrednio w oczyszczalniach ścieków lub w procesach dalszej degradacji w osadach (np. organizmów wodnych poddanych działaniu ścieków) oraz glebach (np. nawożonych osadami ściekowymi). Z dostępnych informacji na temat 4-tert-OPnEO oraz jego bliskich analogów etoksylatów 4-nonylofenolu [4-NPnEO] wynika, iż 4-tert-OPnEO przyczynia się do wzrostu stężenia 4-tert-OP w środowisku. Znaczna ilość albo ulega degradacji do samego 4-tert-OP w oczyszczalniach ścieków lub jest spuszczana do rzek w postaci, która może ulec dalszej degradacji do 4-tert-OP. Dostępne informacje dotyczące 4-NPnEO oraz 4-nonylofenolu wskazują, iż 4-tert-OP powstały na drodze degradacji 4-tert-OPnEO może przyczyniać się do wzrostu zawartości 4-tert-OP w środowisku (gleba, osad i woda) o 54 do 758%. Organizmy osadowe mogą być narażone na kontakt z 4-tert-OP, powstały z degradacji 4-tert-OPnEO, albo bezpośrednio, przez strumień ścieków lub w dalszej perspektywie po adsorpcji tego związku do osadu i gleby. To samo dotyczy organizmów pelagicznych, takich jak ryby, które mogą być narażone poprzez wytrącenie 4-tert-OP z osadu do wód.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

Trujący 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

Szczegółowy opis warunków stosowania określonych w zezwoleniu 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksyloganego (4-tert-OPnEO), patrz 'Warunki stosowania określone w zezwoleniu' w Sekcji 15.1 niniejszej karty charakterystyki.

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 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)


Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH 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.
Opis odpowiedzialności dalszego użytkownika za usuwanie zanieczyszczonych opakowań, patrz 'Warunki stosowania określone w zezwoleniu w Sekcji 15.1, ust. 2.
- **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 UN3082
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· ADR MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (polyethylene glycol octylphenyl ether)
· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether), MARINE POLLUTANT
· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (polyethylene glycol octylphenyl ether)
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
· ADR, IMDG, IATA

· Klasa: 9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Nalepka 9
- **14.4 Grupa pakowania**
· ADR, IMDG, IATA III
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska**
· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (ADR): Symbol (ryby i drzewa)
· Szczególne oznakowania (IATA): Symbol (ryby i drzewa)
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
· Numer EMS: Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne
· Stowage Category F-A,S-F
A

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 9)

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje	Opakowania mniejsze lub równe 5 kg / 5 L, artykuły nie niebezpieczne klasy 9.
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	5L
· Kategoria transportowa	3
· Kodów zakazu przewozu przez tunele	(-)
· Uwagi:	Brak ograniczeń dotyczących transportu.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· 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
- Kategorię Seveso E2 Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
200 t
- Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
500 t

· LISTA SUBSTANCYJELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII (ANEXA XIV):

polyethylene glycol octylphenyl ether

9002-93-1

- 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

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

(ciąg dalszy na stronie 11)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 10)

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

Inne przepisy dotyczące ludzi lub środowiska:**Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57**

polyethylene glycol octylphenyl ether

Numer zezwolenia REACH: REACH/23/13/2**Zastosowanie objęte zezwoleniem:**

Do użytku profesjonalnego jako substancja czynna powierzchniowo w końcowym zastosowaniu wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do badań w warunkach klinicznych przy użyciu zautomatyzowanych analizatorów ARCHITECT, Alinity oraz ABBOTT PRISM.

Warunki stosowania określone w zezwoleniu:

Należy przestrzegać poniższych warunków określonych w zezwoleniu, zgodnie z Artykułem 3 DECYZJI WYKONAWCZEJ KOMISJI z dnia 3 lipca 2023 r. udzielającej zezwolenia na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 firmie Abbott Ireland i innym podmiotom, na określone zastosowania 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksylowanego (4-tert-OPnEO):

1. Zezwolenia o numerach od REACH/23/13/2 do REACH/23/13/4 podlegają warunkom określonym w ust. 2-7.

2. Dalsi użytkownicy są zobowiązani do zbierania wszelkich odpadów stałych zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO, pochodzących z produktów do badań w warunkach klinicznych, w celu poddania ich odpowiedniej utylizacji. Odpowiednia utylizacja pozwala zminimalizować ilość 4-tert-OPnEO uwalnianą do środowiska, jak tylko jest to możliwe pod względem technicznym i praktycznym.

3. Najpóźniej do końca 2025 r. firma Abbott zredukuje całkowitą roczną ilość 4-tert-OPnEO używanego do celów określonych w zezwoleniu, o którym mowa w ust. 1, o co najmniej 78% w porównaniu z całkowitą roczną ilością zużytą do końca 2020 r. Firma Abbott przedstawi odpowiednią dokumentację, w tym postępy w zmniejszaniu ilości 4-tert-OPnEO, na żądanie, właściwym organom państwa członkowskiego, na terenie którego substancja jest stosowana w ramach zezwolenia.

4. Dalsi użytkownicy będą kontynuować zbieranie ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO w celu ich odpowiedniej utylizacji, tam, gdzie taka zbiórka jest już prowadzona. Odpowiednia utylizacja pozwala zminimalizować uwalnianie 4-tert-OPnEO do środowiska, jak tylko jest to technicznie i praktycznie możliwe. Odprowadzenie ścieków do kanalizacji lub wód powierzchniowych nie uważa się za odpowiedni sposób utylizacji odpadów.

5. Bez uszczerbku dla postanowień ust. 4 oraz wymogów określonych w Dyrektywie 91/271/EWG dotyczących odprowadzania ścieków przemysłowych do systemów zbierania oraz oczyszczalni ścieków komunalnych, w przypadkach, gdy ścieki zanieczyszczone 4-tert-OPnEO nie zostały jeszcze zebrane w celu ich odpowiedniej utylizacji zgodnie z ust. 4, dalsi użytkownicy powiadamiają poniższe organy, zgodnie z przepisami transponującymi Dyrektywę 91/271/EWG oraz 2000/60/WE, a także zgodnie z przepisami krajowymi państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem:

- (a) właściwe organy odpowiedzialne na mocy Dyrektywy 2000/60/WE;
- (b) właściwe organy odpowiedzialne na mocy Dyrektywy 91/271/EWG;
- (c) oczyszczalnię ścieków podłączoną do sieci kanalizacji, do której odprowadzane są ścieki.

Wspomniane powiadomienie zawiera informację o odprowadzaniu przez dalszych użytkowników ścieków

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 11)

zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO, w tym roczną objętość odprowadzanych ścieków oraz ilość uwolnionego 4-tert-OPnEO, wyliczoną na podstawie bilansu masy w placówkach dalszych użytkowników. Dalsi użytkownicy, na żądanie, sporządzają kopię tego powiadomienia do przedłożenia właściwym organom państwa członkowskiego, na terenie którego stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

Firma Abbott przekazuje dalszym użytkownikom informacje o ilości 4-tert-OPnEO zawartego w jej produktach do celów przeprowadzenia analizy bilansu masy, o której mowa w akapicie powyżej.

6. Firma Abbott przeprowadzi do dnia 3 lipca 2024 r., a następnie wraz z uzyskaniem nowych informacji, studium wykonalności dotyczące zbierania ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO jako odpadów płynnych w celu odpowiedniej utylizacji przez dalszych użytkowników, lub wszelkich innych metod unieszkodliwiania odpadów, które minimalizowałyby ich uwolnienie do środowiska, jak tylko jest to technicznie i praktycznie możliwe. Firma Abbott przeprowadzi to studium na podstawie określonych informacji, zapewniając reprezentatywność dalszych użytkowników, o których mowa w ust. 5, i bez zwłoki udostępni je dalszym użytkownikom.

Dalsi użytkownicy podejmą działania zgodne z wynikami studium oraz, w miarę możliwości, wdrożą bez zwłoki zbiórkę oraz odpowiednią utylizację ścieków zanieczyszczonych 4-tert-OPnEO jako odpadów płynnych przeznaczonych do odpowiedniej utylizacji. W przypadku gdy według oceny dalszych użytkowników taka zbiórka i odpowiednia utylizacja ścieków nie jest wykonalna, przedstawią oni stosowne uzasadnienie na żądanie właściwych organów państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

7. Firma Abbott oraz dalsi użytkownicy będą prowadzili dokumentację oraz przechowywali wyniki studium wykonalności oraz środków wdrożonych zgodnie z ust. 6, a także udostępnią je na żądanie właściwym organom państw członkowskich, na terenie których stosowana jest substancja objęta zezwoleniem.

Dodatkowe informacje można znaleźć w Bibliotece technicznej portalu Lab Central (www.corelaboratory.abbott).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Została przeprowadzona Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego.

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.

Dołączony do niniejszej karty charakterystyki Załącznik zawiera scenariusz narażenia oraz wdrożone środki kontroli ryzyka w związku z profesjonalnym zastosowaniem 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksyowanego jako substancji czynnej powierzchniowo w końcowym użyciu wyrobów do diagnostyki in vitro (IVD) w badaniach w warunkach klinicznych. Informacje zawarte w Załączniku pochodzą z:

- Raportu bezpieczeństwa chemicznego firmy Abbott z dnia 13 października 2020 r., przedłożonego Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w związku z wnioskiem o zezwolenie na stosowanie 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 12)

fenolu, etoksylowanego.

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.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

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

• **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:** 03.11.2022

• **Numer poprzedniej wersji:** 25

• **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

SVHC: Substance of Very High Concern (REACH)

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

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

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

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 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 14)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 13)

Dodatek: Scenariusze narażenia

· **Krótkie określenie scenariusza narażenia**

Do użytku profesjonalnego jako substancja czynna powierzchniowo w końcowym zastosowaniu wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do badań w warunkach klinicznych przy użyciu zautomatyzowanych analizatorów ARCHITECT, Alinity oraz ABBOTT PRISM.

· **Sektor zastosowania** SU20 - Ochrona zdrowia

· **Kategoria produktu** PC21 - Chemikalia laboratoryjne

· **Kategoria procesu**

PROC 0: Inne – zastosowanie w analizatorach do diagnostyki in vitro (IVD) w warunkach kontrolowanego narażenia

· **Funkcja techniczna** Substancja czynna powierzchniowo

· **Opis czynności / metod uwzględnionych w scenariuszu narażenia**

4-tert-OPnEO jest obecny w niektórych odczynnikach stosowanych przez klientów firmy Abbott. Odczynniki te są stosowane w laboratoryjnych testach immunochemicznych, biochemicznych i hematologicznych. Są one stosowane z analizatorami firmy Abbott: ARCHITECT, Alinity i-series, Alinity c-series oraz Alinity s.

Firma Abbott dostarcza odczynniki w osobnych buteleczkach lub w formie pojemników z odczynnikami osadzonymi na twardej podstawie, aby mogły one zostać razem wstawione do analizatora.

Buteleczki i pojemniki są wstawiane i wyjmowane z analizatora ręcznie. Jest to jedyna rutynowa czynność wykonywana ręcznie z udziałem roztworów odczynnikowych zawierających 4-tert-OPnEO. Wszystkie pozostałe czynności są przeprowadzane automatycznie przez analizator. Każdy analizator wykonuje kolejno następujące czynności:

- przy użyciu pipetorów pobiera odpowiednią ilość odczynników wymaganą do przeprowadzenia każdego oznaczenia z buteleczek, a następnie rozdziela ją do naczynek reakcyjnych (w przypadku oznaczeń immunochemicznych) oraz kuwet (w przypadku oznaczeń biochemicznych) w komorze roboczej.
- przeprowadza mieszanie odczynników z próbkami, a następnie pozostawia roztwór do inkubacji w kontrolowanej temperaturze.
- Po zakończeniu przetwarzania i oznaczania próbki zawartość naczynka reakcyjnego/kuwety jest usuwana. Kuwety są przemywane w celu usunięcia pozostałości płynu, zaś naczynka reakcyjne są wyrzucane do odpadów stałych. Po zakończeniu cyklu roboczego zawartość naczynka reakcyjnego jest pobierana i uwalniana do ścieków.

Cały proces oznaczania próbek nie wymaga przeprowadzania żadnych czynności ręcznie i odbywa się on w obszarze zamkniętym.

· **Warunki stosowania**

· **Czas trwania i częstotliwość** Środki specjalne nie są konieczne.

· **Pracownik**

Przy zastosowaniu zgodnie z przeznaczeniem nie dochodzi do bezpośredniego narażenia na kontakt z 4-tert-OPnEO.

· **Środowisko**

Maksymalne dzienne użycie 4-tert-OPnEO w placówkach klientów zostało oszacowane na poziomie $\leq 2,86 \times 10^{-5}$ ton/rok w oparciu o badaną emisję od grudnia 2018 r. Maksymalne roczne użycie 4-tert-OPnEO w placówkach klientów zostało oszacowane na poziomie 0,008 ton/rok w oparciu o badaną emisję od grudnia 2018 r. Maksymalne całkowite dzienne i roczne użycie 4-tert-OPnEO zostanie zmniejszone w związku ze staraniami podejmowanymi w celu zastąpienia 4-tert-OPnEO w odczynnikach alternatywnymi substancjami czynnymi powierzchniowo. Będzie to miało wpływ na ogólną emisję 4-tert-OPnEO.

· **Parametry fizyczne**

· **Stan fizyczny** Ciecz

· **Stężenie substancji w mieszaninie**

Stężenie 4-tert-OPnEO zawartego w tym komponencie, patrz Sekcja 3 niniejszej karty charakterystyki.

(ciąg dalszy na stronie 15)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 14)

· Pozostałe warunki zastosowania

- **Pozostałe warunki zastosowania wpływające na narażenie środowiska** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Pozostałe warunki stosowania wpływające na narażenie użytkownika** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Pozostałe warunki stosowania wpływające na narażenie użytkownika w okresie użytkowania wyrobu** Nie dotyczy

· Środki zarządzania ryzykiem

Środki organizacyjne zarządzania ryzykiem

- Analizatory i odczynniki są stosowane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalnych techników klinicznych.
- Użytkownik ma zapewnione szkolenie techniczne oraz dostęp do materiałów edukacyjnych, instrukcji obsługi analizatorów oraz kart charakterystyk.

· Ochrona pracownika

· **Organizacyjne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.· **Techniczne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.· **Indywidualne środki ochrony** Środki specjalne nie są konieczne.· **Środki ochrony użytkownika** Zapewnić wystarczające oznakowanie.

· Środki ochrony środowiska

Środki techniczne zarządzania ryzykiem

- Analizatory są całkowicie zamkniętymi systemami.
- Pojemniki i buteleczki z odczynnikami wyposażone są w korki zapobiegające wyciekaniu.

· **Powietrze** Środki specjalne nie są konieczne.

· Woda

Dalsze informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem w celu ochrony środowiska, patrz 'Warunk stosowania określone w zezwoleniu' w Sekcji 15.1 niniejszej karty charakterystyki.

· Metody usuwania odpadów

Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Instrukcje obsługi analizatorów podają zalecenia dotyczące postępowania z odpadami. Każda placówka jest odpowiedzialna za oznakowanie wszystkich pojemników na odpady oraz scharakteryzowanie strumienia odpadów w celu zapewnienia ich właściwej utylizacji zgodnie z lokalnymi i ogólnokrajowymi przepisami.

· **Metody usuwania odpadów** Pozostałości produktu usuwa się razem z odpadami komunalnymi.

· Prognoza narażenia

· Środowisko

Liczba dni emisji w roku: 365

Początkowy współczynnik uwolnienia: 100%

Końcowy współczynnik uwolnienia: 33%

Miejskowy wskaźnik uwolnienia substancji: Miejscowe wskaźniki uwalniania substancji zostały zdefiniowane wg placówki w oparciu o próbkę pochodzącą z reprezentatywnych placówek pacjenta.

Wyjaśnienie / Uzasadnienie:

Do początkowego współczynnika uwalniania (4-tert-OPnEO) zastosowany jest przelicznik wynoszący 0,33, aby dopasować końcowy współczynnik uwalniania do miejscowego wskaźnika uwalniania (wyrażonego jako 4-tert-OP).

System analizy danych pochodzących z analizatora, AbbottLink, został wykorzystany do określenia liczby testów przeprowadzanych rocznie przez dalszych użytkowników. Podczas gdy placówki dalszych użytkowników zazwyczaj wykonują testy siedem dni w tygodniu, liczba testów wykonywanych w dni robocze jest wyższa niż liczba testów wykonywanych w weekendy. Różnica ta została uwzględniona poprzez przyjęcie liczby 286 jako liczby dni pracy placówki w wyliczeniach dziennego tonażu.

Założono, że cała ilość 4-tert-OPnEO zawartego w roztworach odczynnikowych jest odprowadzana bezpośrednio do kanalizacji placówki, a następnie do systemu kanalizacji miejskiej. Zastosowany wskaźnik uwalniania pochodzi z placówki w EU/EWG, w której wartość ta była najwyższa, zakładając uśrednioną ilość 4-tert-OPnEO w roztworach odczynnikowych na jeden test. Użytkownik o najwyższym wykorzystaniu 4-tert-OPnEO uwalnia średnio 28,6 g/dzień (dane z 2018 r.), co odpowiada 9,45 g 4-tert-OP dziennie po zastosowaniu przelicznika.

Miejskowy wskaźnik uwolnienia substancji: $\leq 9,45$ g 4-tert-OP/dzień (dane z 2018 r.).

(ciąg dalszy na stronie 16)



Abbott

strona: 16/16

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 26 (zastępuje wersję 25)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 15)

- **Użytkownik** Nieistotne dla tego scenariusza narażenia.
- **Wytyczne dla dalszych użytkowników** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i TSH Assay Diluent**

Numer artykułu: 07P48J

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.

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

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

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:

Produkt poddany ocenie w oparciu o kryteria klasyfikacyjne zawarte w Rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) oraz Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów). Produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych zgodnych z CLP ani z GHS.

2.2 Elementy oznakowania

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

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS).

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Hasło ostrzegawcze:** Brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Drogi narażenia:**
 - Kontakt ze skórą: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Kontakt z oczami: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Wdychanie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Połknięcie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
- **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:** Brak
- **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**
- **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:** Wpływ na nerki
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 2)

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 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Unikać bezpośredniego kontaktu z materiałem. W przypadku kontaktu dokładnie umyć. Przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa.

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 (0,0026 %)

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

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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 4)

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 ochłapania, 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.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	8,8
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 5)

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

1,121 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.

· Woda:

69,7 %

· 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

· 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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 6)

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:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **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:** Nerki
- **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 nierozcieńczonego produktu lub jego dużych ilości do wód gruntowych, zbiorników wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 7)

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:

Kod HP: nie dotyczy.

Należy zasięgnąć opinii odpowiednich organów prawodawczych w celu przyporządkowania kodów odpadów zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów.

Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:

18 01 07: substancje chemiczne inne niż wymienione w 18 01 06

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.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 8)

- IMDG
- Uwagi:
- IATA
- Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

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

- 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.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 08.04.2024 Numer wersji 34 (zastępuje wersję 33)

Aktualizacja: 08.04.2024

Nazwa handlowa: Alinity i TSH Assay Diluent

(ciąg dalszy od strony 9)

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.

• **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:** 03.11.2022

• **Numer poprzedniej wersji:** 33

• **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

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