



Abbott

Release Date: 6/24/24

REF	Product Name
GTIN	

07P9520 07P9530	<i>Alinity i Total T4 Reagent Kit</i>
----------------------------------	---------------------------------------

Components:

07P95G	Alinity i Total T4 Microparticles
07P95H	Alinity i Total T4 Conjugate

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i Total T4 Microparticles**

Numer artykułu: 07P95G

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

2.2 Elementy oznakowania

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

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 1)

Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:azydek sodu
polyethylene glycol octylphenyl ether**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Dane dodatkowe:

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

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**

CAS: 9002-93-1 polyethylene glycol octylphenyl ether

Wykaz I

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki**Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:**

CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	azydek sodu Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	0,1858%
CAS: 9002-93-1 Numer WE: 932-665-6	polyethylene glycol octylphenyl ether Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	0,1245%

SVHC

CAS: 9002-93-1 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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 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.

Produkt zawiera azydek sodu, który jest substancją toksyczną i reaktywną. Dalsze informacje mogące mieć wpływ na sposób postępowania i utylizacji zanieczyszczonych materiałów do usuwania rozlanych substancji, patrz sekcje 10 i 13.

UWAGA ODNOSZĄCA SIĘ DO DUŻYCH ILOŚCI ROZLANEGO MATERIAŁU: Produkt zawiera azydek sodowy, który reaguje z kwasami, uwalniając azotowodór, będący bardzo toksycznym gazem. Należy użyć środka odkażającego o podanych poniżej właściwościach, jeśli wymagane jest odkażenie materiałów zastosowanych do wchłonięcia dużej ilości rozlanego produktu:

- Do odkażania odpadów zawierających azydek sodu nie stosować substancji chemicznych ani produktów o wartościach pH poniżej 6. Jeśli wartość pH jest niższa niż 6, uwolniony zostanie azotowodór, stanowiący toksyczny gaz.
- Do odkażania odpadów zawierających azydek sodu nie stosować substancji chemicznych ani produktów zawierających rtęć lub jakikolwiek inny metal. Zastosowanie tego rodzaju środków będzie skutkowało powstaniem azydów metali, które mogą być wysoce wybuchowe pod wpływem zewnętrznego nacisku lub uderzenia.
- Użyć środka odkażającego, który nie jest podatny na powstawanie pęcherzyków, spienianie ani też w inny sposób nie generuje aerozoli.
- Nie stosować nadmiernej ilości środka odkażającego.
- Niezastosowanie się do wskazań wytwórcy może prowadzić do nieoczekiwanych reakcji z odpadami.
- Nie stosować środka odkażającego w przypadku braku odpowiedniego miejsca, sprzętu lub innych właściwych środków ochronnych pozwalających na jego bezpieczne użycie.

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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 4)

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: 26628-22-8 azydek sodu (0,1858 %)

NDS (PL)	NDSch: 0,3 mg/m ³ NDS: 0,1 mg/m ³ skóra
----------	---

IOELV (EU)	NDSch: 0,3 mg/m ³ NDS: 0,1 mg/m ³ Skin
------------	--

CAS: 1317-61-9 triiron tetraoxide (0,0075 %)

NDS (PL)	NDSch: 5* 10** mg/m ³ NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 5)

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

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

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

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

- **Ochrona rąk:**

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

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

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

- **Ochronę oczu lub twarzy**

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

- **Ochrona ciała:**

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Ciecz

- **Kolor:**

brązowy

- **Zapach:**

Bezzapachowy

- **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**

8,1

(ciąg dalszy na stronie 7)



Abbott

strona: 7/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Lepkość:**
- **dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** W pełni mieszalny
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,024 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:** 85,1 %
- **Zmiana stanu:**
- **Szybkość parowania:** Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** Brak
- **Gazy łatwopalne** Brak
- **Aerozole** 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

Produkt zawiera azydek sodu. Roztwory zawierające azydek sodu:

- reagują z kwasami, uwalniając azotowodor, stanowiący bardzo toksyczny gaz. Ilość uwalnianego azotowodoru wzrasta wraz ze wzrostem kwasowości roztworów (tzn. wraz z obniżeniem się ich wartości pH). Niewielkie ilości azotowodoru mogą się uwolnić w przypadku połączenia azydku sodu z wodą.

- reagują z niektórymi metalami (miedź, ołów, srebro, mosiądz), tworząc wybuchowe związki azydków metali.

Odnotowuje się przypadki gwałtownych wybuchów podczas prac hydraulicznych przeprowadzanych w systemach

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

wodno-kanalizacyjnych, w których dochodzi do nagromadzenia się azydku na częściach wykonanych z miedzi, ołowiu, mosiądzu lub w miejscach spójień. (ciąg dalszy od strony 7)

- **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
- **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, etoksylowany [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. (ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 8)

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 produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.

Szkodliwy dla organizmów wodnych.

Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Szczegółowy opis warunków stosowania określonych w zezwoleniu 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksylovanego (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 oraz wymogami danych placówek. Odpady zawierające ten produkt można traktować jako niebezpieczne zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami. Podczas ustalania odpowiedniego sposobu usuwania odpadów poniższe informacje mogą być szczególnie ważne:

- Zawiera azydek sodu. W razie wątpliwości dotyczących właściwej utylizacji niewykorzystanego produktu, patrz sekcja 10. W przypadku systemów wodno-kanalizacyjnych, w skład których wchodzi rury lub spojenia z miedzi, ołowiu, brązu i/lub srebra, systemy te należy przepłukiwać dokładnie dużą ilością wody, aby zapobiec utworzeniu się potencjalnie wybuchowych azydów metali. Szczegółowe informacje na temat azydów powstających w systemach wodno-kanalizacyjnych można znaleźć w biuletynie „U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin No. 13” (z 16. sierpnia 1976).

Europejski katalog odpadów:

HP12	Uwolnienie gazów o ostrej toksyczności
HP14	Ekotoksyczne

Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:

18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne

Opakowania nieoczyszczone

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.

Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:

Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.

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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)



Abbott

strona: 10/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa: Brak

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA Brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

· ADR

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IMDG

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IATA

· Uwagi:

Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

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

· LISTA SUBSTANCJI ILOKAR CARE FAC OBIIECTUL AUTORIZĂRII (ANEXA XIV):

CAS: 9002-93-1 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

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 10)

· 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

· 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**

CAS: 9002-93-1 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 postawie 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

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 11)

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 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 przekaze 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.

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 12)

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)fenolu, etoksylovanego.

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.

H300 Połknięcie grozi śmiercią.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

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.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

• 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: 22.11.2022

• Numer poprzedniej wersji: 36

• 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. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1

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

(ciąg dalszy na stronie 14)



Abbott

strona: 14/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3 (ciąg dalszy od strony 13)

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 15)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 14)

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 16)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 15)

· 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: Miejskowe 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 pochodził 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 17)



Abbott

strona: 17/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 37 (zastępuje wersję 36)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Microparticles

(ciąg dalszy od strony 16)

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

PL

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i Total T4 Conjugate**

Numer artykułu: 07P95H

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:

Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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

2.2 Elementy oznakowania

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

Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 1)

· Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:



· Hasło ostrzegawcze: Uwaga

· Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:

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

· Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

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

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

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

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

· Drogi narażenia: skóra

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

· PBT: Nie dotyczy.

· vPvB: Nie dotyczy.

· Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 9002-93-1 polyethylene glycol octylphenyl ether

Wykaz I

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:

CAS: 9002-93-1 Numer WE: 932-665-6	polyethylene glycol octylphenyl ether Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	0,1045%
CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	masa poreakcyjna 5-chloro-2- metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2- metylo-2H-izotiazol-3-onu(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Określone granice stężeń: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$	0,0036%
SVHC		
CAS: 9002-93-1	polyethylene glycol octylphenyl ether	

Wskazówki dodatkowe:

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

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

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

Po styczności ze skórą:

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

Po styczności z okiem:

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

Po przełknięciu:

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

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Zjawiska alergiczne

Możliwa odpowiedź układu immunologicznego

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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 3)

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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.
Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

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

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

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

CAS: 150-76-5 mekwinol (0,0098 %)

NDS (PL)	NDS: 5 mg/m ³ skóra
----------	-----------------------------------

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

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

8.2 Kontrola narażenia

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 5)

Unikać zanieczyszczenia skóry.

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną i skażoną odzież.

- **Ochronę dróg oddechowych**

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

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

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

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

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

- **Ochrona rąk:**

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

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

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

- **Ochronę oczu lub twarzy**

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

- **Ochrona ciała:**

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

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

(ciąg dalszy na stronie 7)



Abbott

strona: 7/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 6)

- Dolna i górna granica wybuchowości
- Dolna: Nie określono.
- Górna: Nie określono.
- Temperatura zapłonu: Nie dotyczy.
- pH w 20 °C 6,3-6,7
- Lepkość:
- dynamiczna: Nieokreślone.
- Rozpuszczalność
- Woda: W pełni mieszalny
- Prężność pary Nieokreślone.
- Gęstość lub gęstość względna
- Gęstość w 20 °C: 1,017 g/cm³
- Gęstość względna: Nie określono.

9.2 Inne informacje

- Wygląd:
- Forma: Ciecz
- Temperatura palenia się: Produkt nie jest samozapalny.
- Właściwości wybuchowe: Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
- Woda: 96,0 %
- Zmiana stanu:
- Szybkość parowania: Nie określono.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 7)

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

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
 - **Składniki (substancja(e) o 100% czystości):** Nie dotyczy.
 - **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie uczulające:**
Możliwe działanie uczulające w kontakcie ze skórą.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Narządy/układy docelowe:**
Skóra
Układ immunologiczny
- **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, etoksylowany [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
(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 8)

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 produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.

Szkodliwy dla organizmów wodnych.

Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Szczegółowy opis warunków stosowania określonych w zezwoleniu 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenolu, etoksylowanego (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
------	--------------

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, ADN, IMDG, IATA

Brak

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 9)

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa: Brak

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA Brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

· ADR

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IMDG

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IATA

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

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

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

CAS: 9002-93-1 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

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 10)

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Przepisy poszczególnych krajów:

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

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

CAS: 9002-93-1 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

(ciąg dalszy na stronie 12)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 11)

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 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 przekaże 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 dorożumianych, z tytułu naruszenia wszelkich praw wynikających z patentu, praw autorskich lub znaku towarowego.

(ciąg dalszy na stronie 13)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 12)

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)fenolu, etoksylovanego.

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

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

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
- H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H330 Wdychanie grozi śmiercią.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

• Kontakt do dostawcy

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

• Data poprzedniej wersji: 22.11.2022

• Numer poprzedniej wersji: 37

• 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. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

(ciąg dalszy na stronie 14)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 13)

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – Kategoria 1

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

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

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

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

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

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

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

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

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL

(ciąg dalszy na stronie 15)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 14)

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 16)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 15)

· 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 pochodził 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 17)



Abbott

strona: 17/17

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 24.06.2024 Numer wersji 38 (zastępuje wersję 37)

Aktualizacja: 24.06.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Total T4 Conjugate

(ciąg dalszy od strony 16)

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

PL