

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CAL A / Alinity m HBV Cal B

(pokračování ze strany 5)

· Barva:	Bezbarvý
· Zápach:	Bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Hodnota pH při 20 °C:	8
· Změna stavu:	
· Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
· Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nevztahuje se.
· Hořlavost (pevné, plynné skupenství):	Nevztahuje se.
· Samovznětlivost:	Produkt není samovznětlivý. Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nepředstavuje riziko exploze. Není určeno.
· Kritické hodnoty pro explozi:	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Hustota při 20 °C:	0,994 g/cm ³
· Relativní hustota:	Není určeno.
· Rychlost odpařování:	Není určeno.
· Rozpustnost ve/směsitelnost s:	
· Voda:	Zcela mísitelné
· Viskozita:	
· Dynamická:	Není určeno.
· Voda:	98,6 %
· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

10.2 Chemická stabilita:

· **Termický rozklad/Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**

Při dodržení podmínek použití a skladování nedochází k rozkladu.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí:

Tento produkt obsahuje azid sodný. Bylo zjištěno, že roztoky obsahující azid sodný:

- reagují s kyselinami a uvolňují kyselinu azidovodíkovou, což je vysoce toxický plyn. Čím kyselejší roztok je (tj. čím nižší je jeho pH), tím vyšší množství kyseliny azidovodíkové je uvolňováno. Malé množství kyseliny azidovodíkové může být uvolňováno při kontaktu azidu sodného s vodou.

- reagují s určitými kovy (měď, olovo, stříbro, mosaz) za vzniku výbušných azidů kovů. Byly hlášeny případy, kdy během instalátorských prací na potrubí, ve kterém se nahromadil azid na měděných, olověných, mosazných nebo sletovaných částech, došlo k silným explozím.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CAL A / Alinity m HBV Cal B

(pokračování ze strany 6)

- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Hodnoty LD/LC50, které jsou významné pro klasifikaci:**

· **Složení (látky o 100% čistotě):**

CAS: 77-86-1 Tris hydroxymethyl aminomethane

Orálně	LD50	5.900 mg/kg (rat)
	LDLo	1.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 2682-20-4 methylisothiazolinone

Orálně	LD50	60 mg/kg (mouse)
		53 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivý účinek:**
 - **Na kůži:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Na oči:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Při kontaktu s kůží může dojít k senzibilizaci.
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Další toxikologické informace:** Žádné
- **Cílové orgány/systémy:**
Ledviny
Kůže
Imunitní systém
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
 - **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

· **Toxicita ve vodním prostředí:**

CAS: 2682-20-4 methylisothiazolinone

LC50 96 h	0,19 mg/l (trt) (Flow through)
LC50 48 h (staticky)	0,056 mg/l (other) (Crustacean - Acartia tonsa)

(pokračování na straně 8)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CAL A / Alinity m HBV Cal B

(pokračování ze strany 7)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Další ekologické údaje**
 - **Obecné poznámky:**
Zabraňte proniknutí nezředěného produktu nebo jeho velkého množství do podzemní vody, vodního prostředí nebo do odpadního systému.
Mezní hodnoty pro vypouštění do odpadního systému jsou uvedeny v platných místních předpisech.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nevztahuje se.
 - **vPvB:** Nevztahuje se.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**

Neexistují jednotné směrnice Evropské unie (EU) pro likvidaci laboratorního odpadu. Obecně je laboratorní odpad pod přísným dohledem odpovídajících orgánů.

 - **Obecné poznámky:**
Zlikvidujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce. Odpad obsahující tento produkt může být podle místních předpisů považován za nebezpečný. Pro určení správného způsobu likvidace mohou být důležité zejména následující informace:
 - Obsahuje azid sodný. Informace o správné likvidaci nepoužitého produktu jsou uvedeny v kapitole 10. U odpadních systémů, jejichž potrubí nebo sletované spoje obsahují měď, olovo, mosaz a/nebo stříbro, propláchněte potrubí velkým množstvím vody, abyste zabránili vzniku potenciálně výbušných azidů. Podrobné informace o azidech v odpadních systémech jsou uvedeny v publikaci U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin No. 13 (August 16, 1976).
 - **Evropský katalog odpadů:**
Pro určení katalogového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů (EWC) postupujte v souladu s pokyny odpovědného regulačního orgánu.
 - **Lze použít následující klíčové číslo likvidace odpadu:**
18 01 06: chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
 - **Doporučení:**
Nekontaminované obaly lze recyklovat. Postupujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce.
Kontaminované obaly zlikvidujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce.
 - **Doporučený čisticí prostředek:** V případě potřeby voda s čisticím prostředkem.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Žádné
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Žádné

(pokračování na straně 9)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CAL A / Alinity m HBV Cal B

(pokračování ze strany 8)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Třída: Žádné

14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

Žádné

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

· Marine Pollutant:

Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nevztahuje se.

· Přeprava/Další informace

· ADR

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

· IMDG

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

· IATA

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

· Rady 2012/18/EU

· Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí. Firma Abbott Laboratories neručí za správnost a úplnost těchto informací nebo doporučení zde uvedených, ANI ŽÁDNÁ Z TĚCHTO INFORMACÍ NEPOSKYTUJE PŘÍMOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU ZA BEZPEČNOST PRODUKTŮ, JEJICH OBCHODOVATELNOST NEBO VHODNOST KE SPECIFICKÉMU ÚČELU.

Tato informace nenahrazuje pokyny zdravotnických pracovníků, ani neslouží jako doporučení pro jednotlivé postupy léčení. Není určena k doplnění, úpravě ani nahrazení žádné informace poskytnuté s ohledem na medicínské použití produktu. Firma Abbott Laboratories nepřijímá žádnou odpovědnost za získané výsledky ani za náhodné nebo následné škody, včetně ušlého zisku, vzniklé použitím těchto údajů. Není vyslovena ani se nepředpokládá žádná záruka proti porušení patentu, autorského práva nebo ochranné známky.

· Úplné znění kódů nebezpečnosti (H) uvedených v kapitole 3:

Poznámka: Příslušné H věty se vztahují k čistým látkám.

H300 Při požití může způsobit smrt.

H301 Toxický při požití.

H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.

H311 Toxický při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

(pokračování na straně 10)

cz

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CAL A / Alinity m HBV Cal B

(pokračování ze strany 9)

H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H331 Toxický při vdechování.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Zastoupení pro technické informace v ČR** Tel. Abbott Molecular Customer Service: 1-800-553-7042

· **Zkratky:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous 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 (smrtná koncentrace, 50 %)
LD50: Lethal dose, 50 percent (smrtná dávka, 50 %)
PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxické
vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
Acute Tox. 2: Akutní toxicita – Kategorie 2
Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
Acute Tox. 1: Akutní toxicita – Kategorie 1
Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

CZ



Release Date: 12/28/18

REF	Product Name
GTIN	

08N47-080	<i>Alinity m HBV CTRL Kit</i>
------------------	-------------------------------

Components:

8N47W 8N47X	Alinity m HBV CTRL + / Alinity m HBV CTRL ++
8N47Z	Alinity m HBV CTRL -

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

· **Obchodní název přípravku:** Alinity m HBV CTRL + / Alinity m HBV CTRL ++

· **Číslo výrobku:**

8N47W

8N47X

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky/přípravku:** Pro diagnostické účely in vitro

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

· **Identifikace výrobce/dovozce:**

Abbott Molecular

1300 E. Touhy Ave

Des Plaines, IL 60018-3315 USA

Tel. Abbott Molecular Customer Service: 1-800-553-7042

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko (www.tis-cz.cz)

Tel.: +420 224 919 293

nebo + 420 224 915 402

CHEMTREC (USA) +1 (703) 527-3887 (ref. 675834)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

2.2 Prvky označení

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

· **Piktogramy označující nebezpečí:**



· **Signální slovo:** Varování

· **Složky určující označení nebezpečnosti:**

methylisothiazolinone

Reakční směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu [ES č. 247-500-7]

a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu [ES č. 220-239-6] (3:1)

· **Údaje o nebezpečnosti:**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Bezpečnostní pokyny:**

P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CTRL + / Alinity m HBV CTRL ++

(pokračování ze strany 1)

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P501 Obsah / nádobu likvidujte v souladu s místními předpisy.

· Cesta expozice:

Kůže

Patogeny krevního původu a potenciálně infekční materiály:

- porušená kůže
- sliznice (zahrnuje mimo jiné nosní, ústní a krční slizniční výstelku)
- parenterální kontakt (např. injekce, vpich)

· 2.3 Další nebezpečnost

Tento produkt obsahuje složky lidského původu. Žádná dosud známá vyšetřovací metoda nemůže poskytnout naprostou jistotu, že produkty připravené z materiálu lidského původu nemohou přenést infekci. Veškerý materiál lidského původu by měl být považován za potenciálně infekční.

· Výsledky posouzení PBT a vPvB:

- PBT: Nevztahuje se.
- vPvB: Nevztahuje se.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

· Nebezpečné složky podle kritérií ES:

CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6 Reg.nr.: 01-2120764690-50-xxxx	methylothiazolinone Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,0086%
CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	Reakční směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu [ES č. 247-500-7] a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu [ES č. 220-239-6] (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,0036%

· Dodatečná upozornění:

Úplné znění kódů nebezpečnosti (H), které jsou uvedeny v tomto oddílu, viz kapitola 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

- **Všeobecné informace:** Části oděvu znečištěné produktem ihned svlékněte.
- **Při nadýchání:** Vzdalte se od zdroje expozice. Vyhledejte odpovídající lékařské ošetření.
- **Při styku s kůží:**
Svlékněte oděv, který byl vystaven kontaktu s produktem. Zasažené místo omyjte mýdlem a vodou. Vyhledejte odpovídající lékařské ošetření.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte odpovídající lékařské ošetření. Po manipulaci si omyjte ruce.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 28.12.2018

Číslo verze 1

Poslední aktualizace: 03.04.2017

Obchodní název přípravku: Alinity m HBV CTRL + / Alinity m HBV CTRL ++

(pokračování ze strany 2)

- **Při požití:** Vypláchněte ústa vodou. Vyhledejte odpovídající lékařské ošetření.

· 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Alergické reakce.

Možná reakce imunitního systému

Tento produkt může u některých jedinců způsobit senzibilizaci kůže. Další informace jsou uvedeny v kapitole 11.

· **Informace pro zdravotnický personál:**

Tento produkt obsahuje složky lidského původu a/nebo složky potenciálně infekční. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalovém letáku / návodu k použití. Žádná dosud známá vyšetřovací metoda nemůže poskytnout naprostou jistotu, že produkty připravené z materiálu lidského původu nebo inaktivovaných mikroorganismů nemohou přenést infekci.

· 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření:

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· 5.1 Hasiva

· **Vhodná hasiva:**

Prášek, oxid uhličitý (CO₂), vodní proud nebo běžná pěna.

- Upozornění: v omezeném prostoru CO₂ stlačí vzduch a může způsobit nedostatek kyslíku.

- Rozsáhlejší požáry: Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru v souvislosti s tímto produktem. Používejte takové způsoby hašení, které jsou vhodné pro dané prostředí.

· 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru způsobeného chemickými látkami obsaženými v tomto produktu.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 5.3 Pokyny pro hasiče

· **Ochranné pracovní prostředky:**

V případě rozsáhlých požárů používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky odolné teplu a ohni a schválený dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

Používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky uvedené v kapitole 8, abyste minimalizovali expozici. Zastavte únik, je-li to možné. Zabraňte nechráněným osobám v kontaktu.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku kapalin a výparů do odpadního systému, dešťové kanalizace, povrchových vod a půdy.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Malé množství rozlitého nebo rozstříknutého produktu odsajte papírovými utěrkami nebo podobnými materiály. Větší množství rozlitého produktu zadržte tak, že okolo rozlitého produktu rozmístíte savý materiál. Odsajte jakýmkoli materiálem vhodným pro kapaliny na bázi vody - např. papírovými utěrkami, univerzálními sorbenty, pískem, diatomitem, pilinami atd.

Zasažené místo očistěte. Vhodné čisticí prostředky jsou:

(pokračování na straně 4)

CZ