



Release Date: 11/16/24

REF	Product Name
GTIN	
07P4920 07P4930	<i>Alinity i FSH Reagent Kit</i>

Components:

07P49G	Alinity i FSH Microparticles
07P49H	Alinity i FSH Conjugate

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i FSH Microparticles**

Numer artykułu: 07P49G

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

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

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

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

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

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

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

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

2.2 Elementy oznakowania

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

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

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Hasło ostrzegawcze:** Brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Drogi narażenia:**
 - Kontakt ze skórą: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Kontakt z oczami: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Wdychanie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Połknięcie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:** Brak
- **Wskazówki dodatkowe:**

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:**

Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**

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

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

Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Nie oczekuje się niekorzystnego działania.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

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

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

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

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

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

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

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

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

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

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

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

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

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

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

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:

Nie jest wymagane podejmowanie specjalnych środków.

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

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:

Przechowywać tylko w oryginalnych pojemnikach.

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

Dalsze wskazówki odnośnie do warunków składowania:

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

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

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

CAS: 1317-61-9 triiron tetraoxide (0,003 %)

NDS (PL)	NDSCh: 5* 10** mg/m ³
	NDS: 2,5* 5** mg/m ³ *frakcja respirabilna; **frakcja wdychalna

CAS: 7647-01-0 chlorowódór (0,0028 %)

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

8.2 Kontrola narażenia

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

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

Ochronę dróg oddechowych

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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 4)

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:**

charakterystyczny

- **Próg zapachu:**

Nie określono.

- **Punkt topnienia/Zakres topnienia:**

Nie określono.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie określono.

- **Palność materiałów**

Nie dotyczy.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nie określono.

- **Górna:**

Nie określono.

- **Temperatura zapłonu:**

Nie dotyczy.

- **pH w 20 °C**

6

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Lepkość:**
- **dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** W pełni mieszalny
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,076 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:** 81,2 %
- **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** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 6)

- **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**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.

Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:

Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Europejski katalog odpadów:

Kod HP: nie dotyczy.

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

Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:

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

Opakowania nieoczyszczone

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

Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:

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

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

Zalecany środek czyszczący: Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasa: Brak

14.4 Grupa pakowania

ADR, IMDG, IATA Brak

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Transport/dalsze informacje

ADR

Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 8)

- **IMDG**
- **Uwagi:** Brak ograniczeń dotyczących transportu.
- **IATA**
- **Uwagi:** Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Nie ma zastosowania.

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

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

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

- **Przepisy poszczególnych krajów:**

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

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Microparticles

(ciąg dalszy od strony 9)

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

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

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

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

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

• **Kontakt do dostawcy**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

• **Data poprzedniej wersji:** 28.10.2021

• **Numer poprzedniej wersji:** 29

• **Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

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

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

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i FSH Conjugate**

Numer artykułu: 07P49H

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Kategoria produktu PC0 Inne

Zastosowanie substancji/mieszaniny: Do diagnostyki in vitro

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent/Dostawca:

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

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

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

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

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

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

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

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

2.2 Elementy oznakowania

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

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

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Hasło ostrzegawcze:** Brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Drogi narażenia:**
 - Kontakt ze skórą: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Kontakt z oczami: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Wdychanie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
 - Połknięcie: brak negatywnych skutków w przypadku stosowania zgodnego ze wskazaniami.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Składniki niebezpieczne wg kryteriów Wspólnoty Europejskiej:** Brak
- **Wskazówki dodatkowe:**

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:**

Odsunąć od źródła narażenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **Po styczności ze skórą:**

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

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

Wypłukać usta wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub objawów zatrucia zgłosić się pod opiekę lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Nie oczekuje się niekorzystnego działania.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

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

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

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

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

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

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

· Specjalne wyposażenie ochronne:

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

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

· 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

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

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

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

Oczyszczyć dotknięty obszar. Odpowiednie środki czyszczące to:

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

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

· 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi, patrz sekcja 7.

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej, patrz sekcja 8.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

Informacje dotyczące utylizacji, patrz sekcja 13.

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

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

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

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

CAS: 7647-01-0 chlorowódór (0,0029 %)

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

8.2 Kontrola narażenia

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Zawsze utrzymywać należyty porządek i zachowywać ogólne środki ostrożności. Nie spożywać napojów, nie spożywać pokarmów ani nie przechowywać żywności oraz napojów w obszarach, gdzie stosowane są środki chemiczne lub badane próbki. Myć ręce przed rozpoczęciem przerw, po kontakcie z odczynnikami i próbkami i po zakończeniu zmiany roboczej.
- **Ochronę dróg oddechowych**
Użytkowanie i przechowywanie produktu w prawidłowych warunkach - ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 4)

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

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

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

- **Ochrona rąk:**

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

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

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

- **Ochronę oczu lub twarzy**

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

- **Ochrona ciała:**

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

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

(ciąg dalszy na stronie 6)



Abbott

strona: 6/10

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 5)

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

1,009 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:

96,8 %

· Zmiana stanu:

· Szybkość parowania:

Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe

Brak

· Gazy łatwopalne

Brak

· Aerosole

Brak

· Gazy utleniające

Brak

· Gazy pod ciśnieniem

Brak

· Płyny łatwopalne

Brak

· Łatwopalne ciała stałe

Brak

· Substancje i mieszaniny samoreaktywne

Brak

· Substancje ciekłe piroforyczne

Brak

· Substancje stałe piroforyczne

Brak

· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się

Brak

· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą

emitują gazy łatwopalne

Brak

· Substancje ciekłe utleniające

Brak

· Substancje stałe utleniające

Brak

· Nadtlenki organiczne

Brak

· Substancje powodujące korozję metali

Brak

· Odczulone materiały wybuchowe

Brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **10.2 Stabilność chemiczna:**

· **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**

Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.

· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.

· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozkładu.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
 - **Składniki (substancja(e) o 100% czystości):** Nie dotyczy.
 - **Korozja/podrażnienie skóry:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie uczulające:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Narządy/układy docelowe:** Nieznane
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
 - **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
 - **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie dotyczy.
 - **vPvB:** Nie dotyczy.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
 - **Wskazówki ogólne:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**
Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- **Europejski katalog odpadów:**
Kod HP: nie dotyczy.
Należy zasięgnąć opinii odpowiednich organów prawodawczych w celu przyporządkowania kodów odpadów zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów.
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 07: substancje chemiczne inne niż wymienione w 18 01 06
- **Opakowania nieoczyszczone**
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**
Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.
Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek.
- **Zalecany środek czyszczący:** Woda z dodatkiem środków czyszczących, w razie potrzeby.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

PL

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 8)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

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

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

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

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

CAS: 7647-01-0 chlorowódór

3

· Przepisy poszczególnych krajów:

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

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

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

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

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

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

© Abbott Laboratories

Data druku: 16.11.2024 Numer wersji 30 (zastępuje wersję 29)

Aktualizacja: 16.11.2024

Nazwa handlowa: Alinity i FSH Conjugate

(ciąg dalszy od strony 9)

autorskich lub znaku towarowego.

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

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

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

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

· **Kontakt do dostawcy**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

· **Data poprzedniej wersji:** 28.10.2021

· **Numer poprzedniej wersji:** 29

· **Skróty i akronimy:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

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

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