



Abbott

Release Date: 3/27/24

REF	Product Name
GTIN	

04T7520 NEW	<i>Alinity i Insulin Reagent Kit Lot 54511LP20 and higher</i>
--------------------	---

Components:

04T75G NEW	Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)
04T75H NEW	Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)**

Numer artykułu: 04T75G NEW

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

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: Brak

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
azydek sodu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności:**
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
- **Dane dodatkowe:**
EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
- **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:

CAS: 26628-22-8	azydek sodu	0,0824%
EINECS: 247-852-1	Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400;	
Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	

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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 2)

· 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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 3)

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 jakiegokolwiek 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.

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 przeciwybuchowej:

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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 4)

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 (0,0824 %)**

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

8.2 Kontrola narażenia

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

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

Ochronę dróg oddechowych

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

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

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

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

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

Ochrona rąk:

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

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

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

Ochronę oczu lub twarzy

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 5)

· Ochrona ciała:

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Ciecz
· Stan skupienia	brązowy
· Kolor:	Bezzapachowy
· Zapach:	Nie określono.
· Próg zapachu:	Nie określono.
· Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie określono.
· Palność materiałów	Nie dotyczy.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	6,7
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,019 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	zawiesina
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Woda:	95,4 %
· Zmiana stanu:	
· Szybkość parowania:	Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 6)

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

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
 - **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
 - **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**
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 wodno-kanalizacyjnych, w których dochodzi do nagromadzenia się azydku na częściach wykonanych z miedzi, ołowiu, mosiądzu lub w miejscach spojeń.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 7)

- **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 produktu do wód gruntowych, cieków wodnych lub sieci kanalizacyjnej.
Wartości limitów przy odprowadzaniu zanieczyszczeń do kanalizacji, patrz obowiązujące lokalne regulacje prawne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
Brak jest jednolitych przepisów Wspólnoty Europejskiej dla usuwania odpadów laboratoryjnych. Generalnie odpady laboratoryjne podlegają specjalnej kontroli uprawnionych urzędów.
- **Zalecenia dotyczące usuwania niewykorzystanych resztek produktu:**
Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami 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 spójnia z miedzi, ołowiu, brązu i/lub srebra, systemy te należy przepłukiwać dokładnie dużą ilością wody, aby zapobiec utworzeniu się potencjalnie wybuchowych azydków metali. Szczegółowe informacje na temat azydków 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
------	--
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **Zalecenia dotyczące usuwania opakowań:**
Opakowania nieskażone mogą być poddane obróbce wtórnej. Patrz obowiązujące lokalne przepisy oraz procedury danych placówek.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań podlega obowiązującym lokalnym przepisom oraz procedurom danych placówek. (ciąg dalszy od strony 8)

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa: Brak

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA Brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska

· Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

· Transport/dalsze informacje

· ADR

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IMDG

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

· IATA

· Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

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

· 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

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 9)

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Przepisy poszczególnych krajów:

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

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

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

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

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

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

H300 Połknięcie grozi śmiercią.

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

(ciąg dalszy na stronie 11)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 3 (zastępuje wersję 2)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Microparticles (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 10)

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: 12.06.2023**· Numer poprzedniej wersji: 2****· Skróty i akronimy:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

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

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – 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

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa: **Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)**

Numer artykułu: 04T75H NEW

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

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: Brak

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak

Hasło ostrzegawcze: Brak

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
azydek sodu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:** Brak
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności:**
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
- **Dane dodatkowe:**
EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
- **Drogi narażenia:** Inhalacja
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:**
- **PBT:** Nie dotyczy.
- **vPvB:** Nie dotyczy.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

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

CAS: 26628-22-8	azydek sodu	0,0417%
EINECS: 247-852-1	Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400;	
Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	

- **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.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 2)

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.

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 azotowodor, będący bardzo toksycznym gazem. Należy użyć środka

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 3)

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 azotowodor, stanowiący toksyczny gaz.
- Do odkażania odpadów zawierających azydek sodu nie stosować substancji chemicznych ani produktów zawierających rtęć lub jakiegokolwiek inny metal. Zastosowanie tego rodzaju środków będzie skutkowało powstaniem azydków 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.

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.

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 4)

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 (0,0417 %)**

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

8.2 Kontrola narażenia

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

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

Ochronę dróg oddechowych

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

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

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

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

Należy zwracać uwagę, jeśli stężenia przekraczają limity wymienione powyżej.

Ochrona rąk:

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

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

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

Ochronę oczu lub twarzy

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

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 5)

· Ochrona ciała:

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Ciecz
· Stan skupienia	Bezbarwny
· Kolor:	Bezzapachowy
· Zapach:	Nie określono.
· Próg zapachu:	Nie określono.
· Punkt topnienia/Zakres topnienia:	Nie określono.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie określono.
· Palność materiałów	Nie dotyczy.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nie określono.
· Górna:	Nie określono.
· Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy.
· pH w 20 °C	6,3
· Lepkość:	
· dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,007 g/cm ³
· Gęstość względna:	Nie określono.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	roztwór
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Woda:	98,6 %
· Zmiana stanu:	
· Szybkość parowania:	Nie określono.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 6)

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

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna:**
 - **Rozkład termiczny/warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
 - **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**
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 wodno-kanalizacyjnych, w których dochodzi do nagromadzenia się azydku na częściach wykonanych z miedzi, ołowiu, mosiądzu lub w miejscach spojeń.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 7)

- **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.
- **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 spójnia z miedzi, ołowiu, brązu i/lub srebra, systemy te należy przepłukiwać dokładnie dużą ilością wody, aby zapobiec utworzeniu się potencjalnie wybuchowych azydków metali. Szczegółowe informacje na temat azydków 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
------	--
- **Następujące numery katalogowe odpadów są możliwe:**
18 01 06: substancje chemiczne składające się z lub zawierające substancje niebezpieczne
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 8)

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

- ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

- ADR, ADN, IMDG, IATA Brak

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Klasa: Brak

· 14.4 Grupa pakowania

- ADR, IMDG, IATA Brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska

- Marine pollutant (Zanieczyszczenia morskie): Nie

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

- Transport/dalsze informacje
- ADR
- Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.
- IMDG
- Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.
- IATA
- Uwagi: Brak ograniczeń dotyczących transportu.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 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 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 9)

· 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

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

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

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

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

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

Uwaga: Odpowiednie zwroty H dotyczą substancji czystych.

H300 Połknięcie grozi śmiercią.

H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.

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.

(ciąg dalszy na stronie 11)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

© Abbott Laboratories

Data druku: 27.03.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 27.03.2024

Nazwa handlowa: Alinity i Insulin Conjugate (REACH REFORMULATION)

(ciąg dalszy od strony 10)

- **Kontakt do dostawcy**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Dział Diagnostyczny

Specjalista ds. Kontroli Jakości

Tel.: +48 22 319 12 00

Faks: +48 22 319 12 01

- **Data poprzedniej wersji:** 12.06.2023

- **Numer poprzedniej wersji:** 1

- **Skróty i akronimy:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: substancja trwała, zdolna do biokumulacji i toksyczna

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

Acute Tox. 2: Toksyczność ostra – Kategoria 2

Acute Tox. 1: Toksyczność ostra – 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

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