



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

## ČASŤ 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikátor výrobku**  
Obchodný názov: Multichem hsTn  
Referenčné č.: 04W26-10
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Identifikované použitie(-ia): Činidlo na diagnostiku in vitro. Len na profesionálne použitie.
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**  
Identifikácia spoločnosti: Abbott GmbH & Co.KG  
Max-Planck-Ring 2  
6205 Wiesbaden  
Nemecko  
Telefón: (+49)-6122-58-0  
E-mail (kompetentná osoba): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Núdzové telefónne číslo**  
Núdzové telefónne č.: +353 (0) 61 525700

## ČASŤ 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**  
Smernica (ES) č. 1272/2008 (CLP): Nie je klasifikovaný ako nebezpečný pri dodávaní/pri používaní.  
Nie je klasifikované ako nebezpečné pri dodávaní/pri používaní.
- 2.2 Prvky označovania**  
Nie sú potrebné žiadne opatrenia.
- 2.3 Iná nebezpečnosť**  
Obsahuje materiály ľudského pôvodu.

## ČASŤ 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

- 3.2 Zmesi**  
Opis: Činidlo na diagnostiku in vitro. Vodný roztok. Stabilizované ľudské sérum s upravenými koncentraciami definovaných analytov.  
Nebezpečné zložky: Výrobok neobsahuje hlásiteľné množstvá nebezpečných zložiek.
- 3.3 Ďalšie informácie**  
Každá jednotka darcu použitá pri príprave tohto materiálu bola testovaná metódami schválenými Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration; FDA) v USA a zistená ako negatívna na protilátky proti HIV a HCV a nereagujúca na HBsAg.

## ČASŤ 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI





TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

## 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdychnutí	Premiestnite zasiahnutého na čerstvý vzduch.
Pri kontakte s kožou	Umyte kožu mydlom a vodou. Vyzlečte kontaminovaný odev.
Pri kontakte s očami	Dôkladne premývajte vodou po dobu niekoľkých minút. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.
Po požití	Vypláchnite ústa vodou. Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú, obráťte sa na lekára.
<b>4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené</b>	Žiadne.
<b>4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania</b>	Žiadne.

## ČASŤ 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

<b>5.1 Hasiace prostriedky</b>	Vhodné hasiace prostriedky	CO <sub>2</sub> , prášok alebo vodný sprej. Väčší požiar haste vodným sprejom alebo penou odolnou voči alkoholom.
<b>5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi</b>		V prípade požiaru môže dôjsť k uvoľneniu: oxidy uhlíka (CO <sub>x</sub> ), oxidy dusíka (NO <sub>x</sub> ).
<b>5.3 Rady pre hasičov</b>		Použite vhodné hasiace metódy s ohľadom na okolité podmienky. Pri hasení noste kompletný ochranný odev a samostatný dýchací prístroj (SCBA).

## ČASŤ 6: OPATRENIE PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

<b>6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy</b>		Rozliatu kvapalinu izolujte a okamžite zlikvidujte. Informácie o ochranných opatreniach pri likvidácii rozliatej kvapaliny nájdete v časti 8.
<b>6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie</b>		Nedovoľte rozliatej kvapaline vniknúť do odtokov, kanalizácie alebo vodných tokov.
<b>6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie</b>		Rozliatu kvapalinu nasajte absorpčným materiálom (papierové utierky, piesok, kremelina, látky na viazanie kyselín, univerzálne látky na viazanie chemikálií, píliny). Kontaminovaný materiál zlikvidujte ako odpad podľa pokynov uvedených v časti 13. Pretrite plochu prípravkom s obsahom chlóru (Chlorox) alebo iným dezinfekčným prostriedkom.
<b>6.4 Odkaz na iné časti</b>		8, 13



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS


## KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

### ČASŤ 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

- |   |  |
|---|--|
| <b>7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie</b> | S týmto výrobkom zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným, keďže nie je k dispozícii žiaden známy postup testu, ktorý by úplne zaručil, že výrobky odvodené z materiálov ľudského pôvodu nebudú prenášať pôvodcov infekcií. Informácie týkajúce sa manipulácie s biologicky nebezpečnými materiálmi nájdete v smernici 2000/54/ES. Zabráňte kontaktu s očami, kožou a sliznicami. Skladujte mimo dosahu detí. Pred prerušením práce a po ukončení práce si umyte ruky. Vyčistite pracovnú plochu prípravkom s obsahom chlórnanu alebo iným dezinfekčným prostriedkom. |
| <b>7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie</b>                | Składujte zmrazené.  |
| <b>7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)</b>                 | Používajte podľa návodu na použitie.   |

### ČASŤ 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

- |   |  |
|---|--|
| <b>8.1 Kontrolné parametre</b>  |  |
| <b>8.1.1 Kontroly expozície na pracovisku</b>                                       | Výrobok neobsahuje žiadne relevantné množstvá materiálov s kritickými hodnotami, ktoré musia byť monitorované na pracovisku. |
| <b>8.2 Kontroly expozície</b>   |  |
| <b>8.2.1 Vhodné technické kontroly</b>  | Netýka sa tohto materiálu.   |
| <b>8.2.2 Osobné ochranné prostriedky</b>  |  |
| Ochrana očí/tváre   | Odporúčajú sa ochranné okuliare (EN166).   |
| Ochrana rúk   | Jednorazové rukavice (EN374).  |
|  |  |
| Materiál rukavíc:   | Latex/prírodná guma, nitrilová guma.   |
| Čas penetrácie materiálu, z ktorého sú vyrobené rukavice:                           | Odolnosť rukavíc nie je kritická, keď sa s výrobkom manipuluje v súlade s návodom na použitie.                               |
| Ochrana tela  | Laboratórny plášť.   |
| Ochrana dýchacích ciest   | Zvyčajne nie je potrebná.  |
| <b>8.2.3 Kontroly expozície životného prostredia</b>                                | Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.  |

### ČASŤ 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach</b> |                                 |
| Skupenstvo  | Kvapalina.                      |
| Farba   | Jantárová.                      |
| Zápach  | Ľahký.                          |
| Prahová hodnota zápachu (ppm)   | Nie je stanovená.               |
| pH (hodnota)  | 7,1 – 7,3                       |
| Teplota topenia (°C)/Teplota zmrazenia (°C)                               | Podobná vode, približne 0 °C.   |
| Teplota varu/teplotné rozhranie varu (°C):                                | Podobná vode, približne 100 °C. |
| Teplota vzplanutia (°C)   | Nie je uplatniteľné.            |
| Rýchlosť odparovania (BA = 1)   | Nie je stanovená.               |



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

Horľavosť (pevná látka, plyn)	Nie je uplatniteľné.
Medze výbušnosti	Nie je uplatniteľné.
Tlak pár (mm Hg)	Podobný vode, približne 23 hPa.
Hustota pár (vzduch = 1)	Nie je stanovená.
Hustota (g/ml)	~ 1
Rozpustnosť (voda)	Úplne miešateľný s vodou.
Rozpustnosť (iné)	Nie je stanovená.
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	Nie je stanovený.
Teplota samovznietenia (°C)	Nie je stanovená.
Teplota rozkladu (°C)	Nie je stanovená.
Viskozita (mPa.s)	Nie je stanovená.
Výbušné vlastnosti	Nie je výbušný.
Oxidačné vlastnosti	Nemá oxidačné vlastnosti.

## 9.2 Iné informácie

Nie sú dostupné.

## ČASŤ 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita	Nie sú známe.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný v súlade s odporúčanými podmienkami na skladovanie.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Nedôjde k nebezpečnej polymerizácii.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne.
10.5 Nekompatibilné materiály	Nie sú známe.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Nie sú známe.

## ČASŤ 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch	
11.1.2 Zmesi	
Akútna toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Poleptanie/podráždenie kože	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Vážne poškodenie/podráždenie očí	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Precitlivosť dýchacích ciest/kože	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Mutagenita zárodočných buniek	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Karcinogenita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Reprodukčná toxicita	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – jednorazová expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
STOT – opakovaná expozícia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Nebezpečenstvo vdychnutia	Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
<b>Účinky na zdravie a príznaky</b>	
Pri kontakte s kožou	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.
Pri kontakte s očami	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.
Po požití	Neočakávajú sa žiadne významné škodlivé účinky.
11.2 Iné informácie	Nie je uplatniteľné.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smericou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

### ČASŤ 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1	<b>Toxicita</b>	Tento výrobok neobsahuje významné množstvá zložiek, ktoré sú toxické pre životné prostredie.
12.2	<b>Perzistencia a biodegradovateľnosť</b>	Výrobok je ľahko biodegradovateľný.
12.3	<b>Bioakumulačný potenciál</b>	Neočakáva sa.
12.4	<b>Mobilita v pôde</b>	Predpokladá sa vysoká mobilita výrobku v pôde.
12.5	<b>Výsledky posúdenia PBT a vPvB</b>	Nie je uplatniteľné.
12.6	<b>Iné nežiaduce účinky</b>	Nie je uplatniteľné.

### ČASŤ 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1	<b>Metódy spracovania odpadu</b>	Zlikvidujte ako potenciálne biologicky nebezpečný odpad a v súlade so zákonmi o znečisťovaní životného prostredia a inými právnymi predpismi príslušnej krajiny. Na zabezpečenie dodržiavania predpisov odporúčame, aby ste sa obrátili na príslušné (miestne) úrady a/alebo na spoločnosť s povolením na zneškodňovanie odpadu.
	<b>Výrobok:</b>	18 01 03.
	<b>Európsky katalóg odpadov:</b>	Likvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi.
	<b>Obal:</b>	Znečistené obaly musíte likvidovať rovnakým spôsobom ako výrobok. Nekontaminované obalové materiály môžete recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestnych poskytovateľov služieb.

### ČASŤ 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

14.1	<b>Číslo OSN</b>	Nie je uplatniteľné.
14.2	<b>Správne expedičné označenie OSN</b>	Nie je uplatniteľné.
14.3	<b>Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu</b>	Nie je klasifikovaný ako nebezpečný v zmysle prepravných predpisov.
14.4	<b>Obalová skupina</b>	Nie je uplatniteľné.
14.5	<b>Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	Nie je uplatniteľné.
14.6	<b>Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nie je uplatniteľné.
14.7	<b>Doprava hromadného nákladu v súlade s prílohou II dokumentu MARPOL73/78 a kódu IBC</b>	Nie je uplatniteľné.

### ČASŤ 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1	<b>Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia</b>	Smernica 98/79/ES týkajúca sa zdravotníckych pomôcok na diagnostiku in vitro.
15.2	<b>Odhad chemickej bezpečnosti</b>	Nie je uplatniteľné.



**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

V súlade so smernicou (ES) č. 1907/2006 (REACH), Príloha II

## ČASŤ 16: INÉ INFORMÁCIE

### LEGENDA

STOT Toxicita pre špecifický cieľový orgán (Specific Target Organ Toxicity)

### Literatúra:

Karty bezpečnostných údajov surovín.

### Ďalšie informácie

Pripravil: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Pokiaľ je nám známe, informácie uvedené v tomto dokumente sú presné. Avšak ani vyššie uvedený dodávateľ ani žiadna z jeho dcérskych spoločností nepreberá akúkoľvek zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť informácií obsiahnutých v tomto dokumente. Konečné určenie vhodnosti akéhokoľvek materiálu je výhradnou zodpovednosťou používateľa. Všetky materiály môžu predstavovať neznáme nebezpečenstvo a mali by sa používať opatrne. Hoci tu sú opísané určité riziká, nemôžeme zaručiť, že ide o jediné nebezpečenstvo, ktoré existuje.