

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

*Eurolab Lambda, a. s.*

**Afinion™ ACR Control**

**Počet strán: 5**

**Dátum vydania: 1.5.2013**

**Dátum revízie:**

## 1. Identifikácia látky (prípravku) a spoločnosti (podniku)

Identifikátor produktu: **Afinion™ ACR Control**

Identifikované použitie: Kontrolné sérum pre Afinion™ ACR (rýchly test pre analýzu albumínu, kreatinínu a pomeru albumín:kreatinín v moči).

Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov:

Výrobca: Axis-Shield PoC AS  
PO Box 6863 Rodelokka, NO-0504, Oslo, Norway  
Tel:004722042000, fax: 004722042001, mail: pocweb@no.axis-shield.com

Distribútor: Eurolab Lambda a.s., T. Milkina 2, 917 01 Trnava  
Tel:00421 – (0)33-5341 448, fax: 00421 – (0)33-5443 094

IČO: 35 869 429

Núdzový telefón: Národné toxikologické informačné centrum 00421 – (0)2-547 741 66  
24-hodinová konzultačná služba pri akútnych intoxikáciách

## 2. Identifikácia nebezpečenstva

**2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi:** Karta bezpečnostných údajov je platná pre Afinion™ ACR Control C I a Control C II.

Zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, zákona č. 67/2010 o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) a klasifikačných pravidiel smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES.

Ľudské sérum, z ktorého je vyrobený tento produkt, pochádza od darcov krvi zo Scandinavian Blood Centres. Každá krv od darcov mala pri testovaní negatívne výsledky na HbsAg, HCV, HIV-I a HIV-II protilátky. Žiadna testovacia metóda nezaručuje dokonalú záruku, že produkty vyrobené z ľudského materiálu neobsahujú žiaden z týchto alebo iných infekčných pôvodcov.

### 2.2 Prvky označovania:

Symbol nebezpečnosti a označenie nebezpečnosti: neuvádza sa

Slovné označenie špecifického rizika (R-vety): neuvádza sa

Slovné označenie pre bezpečné použitie (S-vety): neuvádza sa

Obsahuje: neuvádza sa

### 2.3 Iná nebezpečnosť: -

### 3. Zloženie / informácie o zložkách

**3.1 Zloženie:** citrátové pufre s albumínom a kreatinínom

**3.2 Nebezpečné látky:** kyselina chlorovodíková – CAS: 7647-01-0

obsah: <0,6%

neomycin sulfát – CAS: 1405-10-3

obsah: <0,1%

hovädzí sérový albumín – obsah: 0,1%

ľudský sérový albumín – obsah: < 0,01%

---

### 4. Opatrenia prvej pomoci

**4.1 Opis opatrení prvej pomoci:** Dodržujte bezpečnostné pokyny . Pri výskyte zdravotných ťažkostí alebo v prípade neistoty navštívte lekára a poskytnite mu údaje z tejto karty bezpečnostných údajov.

Po vdýchnutí:	Nepoužiteľné
Po kontakte s pokožkou:	Postihnuté miesto dôkladne oplachujte množstvom vody. Pokiaľ postihnutá osoba preukazuje známky otravy, kontaktujte lekára.
Po kontakte s očami:	Postihnuté miesto dôkladne oplachujte niekoľko minút pod tečúcou vodou, postihnutá osoba musí mať pri oplachovaní oči otvorené. Pokiaľ postihnutá osoba preukazuje známky otravy, kontaktujte lekára.
Po požití:	Vymyte postihnutej osobe ústa množstvom vody a dajte jej vypiť množstvo vody. Pokiaľ postihnutá osoba preukazuje známky otravy, kontaktujte lekára.

**4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené:** neuvádza sa

**4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania:** neuvádza sa

---

### 5. Protipožiarne opatrenia

**5.1 Hasiace prostriedky:**

Vhodné hasiace prostriedky: Hasiace prostriedky prispôbte okoliu požiaru. Zmes nie je horľavá.

Nevhodné hasiace prostriedky: Nie sú

**5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi:** neuvádza sa

**5.3 Rady pre požiarnikov:** Ochrana dýchacieho ústrojenstva autonómnym dýchacím prístrojom. Zabráňte úniku použitých hasiacich prostriedkov do kanalizácie a vodných zdrojov.

---

### 6. Opatrenia pri náhodnom uvoľnení / rozliatí

**6.1 Bezpečnostné opatrenia pre personál:** Používajte vhodný ochranný odev. Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou.

**6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:** Absorbujte rozliaty výrobok do inertného pevného materiálu, alebo ho rozriedte veľkým množstvom vody a potom ho môžete vyliať do odpadu.

**6.3 Postup pre čistenie / odstránenie:** Kontaminovanú plochu umyte mydlom a vodou.

---

## 7. Zaobchádzanie a skladovanie

**7.1 Pokyny pre zaobchádzanie:** Počas práce nejedzte, nepite, nefajčite. Po skončení práce si umyte ruky teplou vodou. Dodržujte správnu laboratórnu prax. Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou. Používajte ochranné rukavice.

**7.2 Pokyny pre skladovanie:** Skladujte v originálnych obaloch podľa pokynov vytlačených na etikete výrobku. Zabráňte teplote vyššej ako 25°C a skladovaniu na priamom slnku.

**7.3 Špecifické pokyny:** S produktom treba zaobchádzať ako s potenciálne bio hazardným materiálom.

---

## 8. Kontrola expozície

**8.1 Najvyššie prípustné expozičné limity (NPEL) podľa Prílohy č.1 k Nariadeniu vlády č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci pre látky obsiahnuté v zmesi:** Nerelevantné, keďže nie sú obsiahnuté žiadne nebezpečné zložky prekračujúce limit 0,1 %.

### 8.2 Kontroly expozície:

**8.2.1 Primerané technické zabezpečenie:** Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabezpečte, aby s testom pracovali osoby používajúce osobné ochranné pracovné prostriedky.

#### 8.2.2 Individuálne ochranné opatrenia, ako napr. Osobné ochranné prostriedky:

**8.2.2.1 Ochrana očí / tváre:** Ochranné laboratórne okuliare nie sú potrebné.

#### 8.2.2.2 Ochrana kože:

**Ochrana rúk:** Ochranné rukavice. Ochranný krém.

**Iné:** Ochranný odev nie je potrebný.

**8.2.2.3 Ochrana dýchacích ciest:** Nie je potrebná.

**8.2.2.4 Tepelná nebezpečnosť:** Nie je.

**8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície:** Zabráňte úniku do kanalizácie, podzemných a povrchových vôd.

---

## 9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

**9.1 Vzhľad a zápach:** Kvapalnú kontrolný materiál v sklenenej fľaške s polypropylénovým vrchnákom bezfarebný. Bez zápachu.

### 9.2 Dôležité zdravotné, bezpečnostné a environmentálne informácie:

pH:	~ 3
-----	-----

Teplota varu a destilačné rozpätie [°C]:		-
Teplota topenia / tuhnutia [°C]:		-
Teplota vzplanutia:		-
Rýchlosť odparovania:		-
Horľavosť:		-
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti:		-
Tlak pár :		-
Hustota pár:		-
Špecifická hustota :		-
Rozpusťnosť	vo vode:	rozpusťná
	v tukoch:	-
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda:		-
Teplota samovznietenia:		-
Teplota rozkladu:		-
Viskozita :		-
Výbušné vlastnosti:		-
Oxidačné vlastnosti:		-
Iné informácie:		-

---

## 10. Stabilita a reaktivita

**10.1 Stabilita prípravku:** stabilný pri normálnej teplote a tlaku

**10.2 Podmienky, ktorých vzniku treba zabrániť:** neuvádza sa

**10.3 Nebezpečné produkty rozkladu:** Pri skladovaní podľa uvedených pokynov sa netvoria žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

**10.4 Iné informácie:** -

---

## 11. Toxikologické informácie

**11.1 Toxikologické údaje pre nebezpečné zložky:** -

**11.2 Primárne cesty expozície:** kontakt s pokožkou, očami, požitie

**11.3 Potenciálne účinky akútnej expozície:** neidentifikované

**11.4 Potenciálne účinky chronickej expozície:** neidentifikované

**11.5 Symptómy predávkovania:** neidentifikované

**11.6 Karcinogenita:** žiadna zložka tohoto výrobku nie je na zozname karcinogénov podľa ACGIH, IARC, NTP, OSHA alebo 67/548/EEC Dodatok I.

**11.7 Iné účinky:** neidentifikované

Výstražné symboly nie sú potrebné.

---

## 12. Ekologické informácie

Výrobok nepredstavuje žiadne ekologické nebezpečenstvo. Môže byť znehodnotený bežným spôsobom bez rizika.

**12.1 Ekotoxicita:** neuvádza sa

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť:** neuvádza sa

**12.3 Bioakumulačný potenciál:** neuvádza sa

**12.4 Mobilita v pôde:** neuvádza sa

**12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB:** neuvádza sa

**12.6 Iné negatívne účinky:** neuvádza sa

---

## 13. Informácie o zneškodňovaní

Zneškodňujte v súlade so zákonom č.223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

---

## 14. Informácie o preprave a doprave

Preprava výrobku nepodlieha regulácii. Fľaška je rozbitná, zaobchádzajte s ňou opatrne. Zabráňte zamrznutiu, priamemu slnku a teplote nad 25°C.

---

## 15. Regulačné informácie

Neuvádza sa.

---

## 16. Ďalšie informácie

Iba pre in vitro diagnostiku.

Tu uvedené informácie vyplývajú z aktuálneho stavu našich vedomostí. Charakterizujú daný produkt so zreteľom na príslušné bezpečnostné opatrenia. Nepredstavujú záruku vlastností produktu.

Táto karta bezpečnostných údajov svojim obsahom zodpovedá požiadavkám Prílohy II Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.