

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Eurolab Lambda, a. s.

Afinion™ HbA1c Control C II

Počet strán: 5

Dátum vydania: 1.5.2013

Dátum revízie:

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

Identifikátor produktu: **Afinion™ HbA1c Control C II**

Identifikované použitie: Kontrolné sérum pre analýzu HbA1c na analyzátore Afinion™.

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™ HbA1c 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: stabilizovaný prípravok z ľudskej plnej krvi

3.2 Nebezpečné látky: azid sodný – CAS: 26628-22-8

EC: 247-852-1

obsah: <0,05 hmotnostných %

Triton X-100 – CAS: 9002-93-1

obsah: <0,2 hmotnostných %

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 vdychnutí:	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 ošetrenia: 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 30°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: Kvapalný kontrolný materiál v sklenenej fľaške s polypropylénovým vrchnákom. Bez zápachu.

9.2 Dôležité zdravotné, bezpečnostné a environmentálne informácie:

pH:	-
Teplota varu a destilačné rozpätie [°C]:	-
Teplota topenia / tuhnutia [°C]:	-
Teplota vzplanutia:	-

Karta bezpečnostných údajov Afinion™ HbA1c Control C II

Rýchlosť odparovania:	-	
Horľavosť:	-	
Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti:	-	
Tlak pár :	-	
Hustota pár:	-	
Špecifická hustota :	-	
Rozpustnosť	vo vode:	rozpustná
	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 netvorí 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

Obsahuje malé množstvo azidu sodného (< 0,05%). Azid sodný vo vyššej koncentrácii je toxický pre vodné organizmy.

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.