

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

- **Obchodní název přípravku:** **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

- **Číslo výrobku:**

05P70-01
05P71-01
05P72-01
05P73-01

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Použití látky/přípravku:** Pro diagnostické účely in vitro

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko (www.tis-cz.cz)
Tel.: +420 224 919 293
nebo + 420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:**

Tento produkt byl vyhodnocen podle klasifikačních kritérií Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) a GHS (Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek). Tento produkt nepodléhá klasifikaci dle CLP ani GHS.

2.2 Prvky označení

- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Žádné

- **Piktogramy označující nebezpečí:** Žádné

- **Signální slovo:** Žádné

- **Údaje o nebezpečnosti:** Žádné

- **Cesta expozice:**

- Kůže: Při dodržování pokynů pro použití se neočekávají žádné nepříznivé účinky.
- Oči: Při dodržování pokynů pro použití se neočekávají žádné nepříznivé účinky.
- Vdechnutí: Při dodržování pokynů pro použití se neočekávají žádné nepříznivé účinky.
- Požití: Při dodržování pokynů pro použití se neočekávají žádné nepříznivé účinky.

2.3 Další nebezpečnost

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB:**

- **PBT:** Nevztahuje se.
- **vPvB:** Nevztahuje se.

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

· Nebezpečné složky podle kritérií ES:

CAS: 110-98-5 EINECS: 203-821-4 Reg.nr.: 01-2119456811-38-xxxx	Dipropylene glycol	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3,47%
--	--------------------	---	-------

· Dodatečná upozornění:

Úplné znění kódů nebezpečnosti (H), které jsou uvedeny v tomto oddílu, viz kapitola 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

· Při nadýchání:

Vzdalte se od zdroje expozice. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

· Při styku s kůží:

Svlékněte oděv, který byl vystaven kontaktu s produktem. Oplachujte kůži pod tekoucí vodou po dobu 15–20 minut. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

· Při zasažení očí:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Po manipulaci si omyjte ruce.

· Při požití: Vypláchněte ústa vodou. Při podráždění nebo výskytu známek toxicity vyhledejte lékařské ošetření.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: Žádné se neočekávají.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření:

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

· Vhodná hasiva:

Prášek, oxid uhličitý (CO₂), vodní proud nebo běžná pěna.

- Upozornění: v omezeném prostoru CO₂ stlačí vzduch a může způsobit nedostatek kyslíku.

- Rozsáhlejší požáry: Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru v souvislosti s tímto produktem. Používejte takové způsoby hašení, které jsou vhodné pro dané prostředí.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Neexistují žádná zvláštní rizika týkající se chemických látek nebo reaktivity, která by měla vliv na rozhodování o způsobu hašení požáru způsobeného chemickými látkami obsaženými v tomto produktu.

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

CZ

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 2)

· 5.3 Pokyny pro hasiče

· Ochranné pracovní prostředky:

V případě rozsáhlých požárů používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky odolné teplu a ohni a schválený dýchací přístroj s uzavřeným okruhem.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky uvedené v kapitole 8, abyste minimalizovali expozici. Zastavte únik, je-li to možné. Zabraňte nechráněným osobám v kontaktu.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte úniku kapalin a výparů do odpadního systému, dešťové kanalizace, povrchových vod a půdy.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Malé množství rozlitého nebo rozstříknutého produktu odsajte papírovými utěrkami nebo podobnými materiály. Větší množství rozlitého produktu zadržte tak, že okolo rozlitého produktu rozmístíte savý materiál. Odsajte jakýmkoli materiálem vhodným pro kapaliny na bázi vody - např. papírovými utěrkami, univerzálními sorbenty, pískem, diatomitem, pilinami atd.

Zasažené místo očistěte. Vhodné čisticí prostředky jsou:

- teplá voda a saponát nebo podobný čisticí prostředek

Rozlitý a kontaminovaný materiál likvidujte v souladu s platnými nařízeními. Informace o likvidaci materiálů kontaminovaných tímto produktem jsou uvedeny v kapitole 13.

· 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečné manipulaci viz kapitola 7.

Informace o osobních ochranných pracovních prostředcích viz kapitola 8.

Informace o likvidaci viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Zabraňte přímému kontaktu s materiálem. Po manipulaci se důkladně umyjte. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

· 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

· Pokyny pro skladování:

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uchovávejte pouze v původním obalu.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Uchovávejte pouze v původním obalu.

· Další informace o podmínkách skladování:

Další informace o podmínkách skladování pro zajištění kvality produktu jsou uvedeny v příbalovém letáku nebo na štítku produktu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 3)

· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· **Komponenty s definovanými mezními hodnotami, které vyžadují monitorování na pracovišti:**

CAS: 12125-02-9 chlorid amonný (0,0003 %)

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 10 mg/m ³
	Dlouhodobá hodnota: 5 mg/m ³

I

· 8.2 Omezování expozice

· **Osobní ochranné pracovní prostředky:**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Vždy udržujte čistotu a dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Nejezte, nepijte a neuchovávejte potraviny a nápoje v místech, kde se manipuluje s chemickými látkami nebo vzorky. Před přestávkami, po manipulaci s reagensy a vzorky a na konci pracovní směny si umyjte ruce.

· **Vybavení na ochranu dýchacích orgánů:**

Běžné použití a skladování produktu - při dostatečné ventilaci místnosti není ochrana dýchacích orgánů nutná.

Rozlití malého množství materiálu (např. množství, které lze setřít papírovou nebo savou utěrkou) - při dostatečné ventilaci místnosti by neměla být ochrana dýchacích orgánů nutná.

Jiné neobvyklé situace (např. množství rozlitého materiálu je příliš velké na to, aby jej bylo možné odstranit běžně dostupnými prostředky) - použijte vhodný respirátor pro čištění vzduchu, pokud mohou koncentrace chemických látek ve vzduchu přesáhnout výše uvedený expoziční limit (je-li uveden).

Nouzové situace týkající se nebezpečných materiálů nebo hašení požáru - používejte schválenou ochranu dýchacích orgánů.

Jestliže koncentrace chemikálií překročí výše uvedené expoziční limity (pokud existují), proveďte nutná bezpečnostní opatření.

· **Ochrana rukou:**

Pokud se předpokládá kontakt s materiálem, používejte nepropustné rukavice. Kontaminované rukavice po použití zlikvidujte v souladu s platnou legislativou a postupy Správné laboratorní praxe.

· **Materiál rukavic a jeho doba odolnosti proti permeaci:**

Materiál rukavic musí být vhodný pro použití v mikrobiologických laboratořích a změřená doba jeho odolnosti proti permeaci musí být alespoň 30 minut, což odpovídá ochrannému indexu třídy 2 v souladu s normou EN374 (nebo ekvivalentním standardem platným ve Vašem regionu). **POZNÁMKA:** Toto doporučení se týká pouze produktu uvedeného v tomto bezpečnostním listu. Při rozpouštění v jiných látkách nebo míchání s jinými látkami kontaktujte dodavatele schválených rukavic.

· **Ochrana očí:**

Používejte ochranné brýle nebo jinou ochranu očí. Pokud existuje možnost rozstříku, používejte celoobličejový štít nebo ochranné brýle.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 4)

· Ochrana celého těla:

Běžné použití: chraňte osobní oděv před rozstříkem nebo malým množstvím rozlitého materiálu. Používejte laboratorní plášť (nebo jiný ochranný oděv požadovaný Vaší institucí). Rozlití většího množství materiálu (např. takové množství, které může oděvem prosáknout): používejte přes oděv vhodný voděodolný ochranný plášť.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje**· Vzhled:**

- **Forma:** Roztok.
- **Barva:** Modrá.

- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

- **Hodnota pH při 20 °C:** 6,5-8

· Změna stavu:

- **Bod tání/bod tuhnutí:** Není určeno.
- **Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** Není určeno.

- **Bod vzplanutí:** Nevztahuje se.
- **Hořlavost (pevné, plynné skupenství):** Nevztahuje se.
- **Samovznětlivost:** Produkt není samovznětlivý.
Není určeno.

- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nepředstavuje riziko exploze.
Není určeno.

· Kritické hodnoty pro explozi:

- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Tlak par:** Není určeno.

- **Hustota:** Není určeno.
- **Relativní hustota:** Není určeno.
- **Rychlost odpařování:** Není určeno.

· Rozpustnost ve/směsitelnost s:

- **Voda:** Zcela mísitelné

· Viskozita:

- **Dynamická:** Není určeno.

- **Voda:** 93,6 %

· 9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)

(pokračování ze strany 5)

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita:**
 - **Termický rozklad/Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Při dodržení podmínek použití a skladování nedochází k rozkladu.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** Nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známé žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Hodnoty LD/LC50, které jsou významné pro klasifikaci:**

· **Složení (látky o 100% čistotě):**

CAS: 110-98-5 Dipropylene glycol

Orálně | LD50 | 14.850 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivý účinek:**
 - **Na kůži:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Na oči:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě uvedených vlastností methylisothiazolonů může při dlouhodobé expozici dojít k senzibilizaci.
- **Další toxikologické informace:** Žádné
- **Cílové orgány/systémy:** Neznámé
 - **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
 - **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 6)

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
 - **Toxicita ve vodním prostředí:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - **Další ekologické údaje**
 - **Obecné poznámky:**
Mezní hodnoty pro vypouštění do odpadního systému jsou uvedeny v platných místních předpisech.
- **12.5 Výsledek posouzení PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nevztahuje se.
 - **vPvB:** Nevztahuje se.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**

Neexistují jednotné směrnice Evropské unie (EU) pro likvidaci laboratorního odpadu. Obecně je laboratorní odpad pod přísným dohledem odpovídajících orgánů.

 - **Obecné poznámky:** Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
 - **Evropský katalog odpadů:**
Pro určení katalogového čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů (EWC) postupujte v souladu s pokyny odpovědného regulačního orgánu.
 - **Lze použít následující klíčové číslo likvidace odpadu:** 18 01 07: chemikálie neuvedené pod číslem 18 01 06
 - **Kontaminované obaly**
Kontaminované obaly zlikvidujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce.
 - **Doporučení:**
Nekontaminované obaly lze recyklovat. Postupujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce.
 - **Kontaminované obaly zlikvidujte podle platných místních předpisů a požadavků Vaší instituce.**
 - **Doporučený čisticí prostředek:** V případě potřeby voda s čisticím prostředkem.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Žádné
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Žádné

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 7)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Třída: Žádné

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

Žádné

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

· Marine Pollutant:

Ne

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nevztahuje se.

· Přeprava/Další informace

· ADR

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

· IMDG

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

· IATA

· Poznámka:

Přeprava bez omezení.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

· Rady 2012/18/EU

· Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

 Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí. Firma Abbott Laboratories neručí za správnost a úplnost těchto informací nebo doporučení zde uvedených, ANI ŽÁDNÁ Z TĚCHTO INFORMACÍ NEPOSKYTUJE PŘÍMOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU ZA BEZPEČNOST PRODUKTŮ, JEJICH OBCHODOVATELNOST NEBO VHODNOST KE SPECIFICKÉMU ÚČELU.

Tato informace nenahrazuje pokyny zdravotnických pracovníků, ani neslouží jako doporučení pro jednotlivé postupy léčení. Není určena k doplnění, úpravě ani nahrazení žádné informace poskytnuté s ohledem na medicínské použití produktu. Firma Abbott Laboratories nepřejímá žádnou odpovědnost za získané výsledky ani za náhodné nebo následné škody, včetně ušlého zisku, vzniklé použitím těchto údajů. Není vyslovena ani se nepředpokládá žádná záruka proti porušení patentu, autorského práva nebo ochranné známky.

· Úplné znění kódů nebezpečnosti (H) uvedených v kapitole 3:

Poznámka: Příslušné H věty se vztahují k čistým látkám.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list

podle zákona č. 350/2011 Sb. v platném znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, čl. 31

© Abbott Laboratories

Datum: 12.04.2019

Číslo verze 9

Poslední aktualizace: 12.04.2019

Obchodní název přípravku: **Abbott Point of Care (APOC) Blood Gas and Hct Quality Controls and Calibration Verification Controls (TriControls)**

(pokračování ze strany 8)

· **Zkratky:**

ADR: Accord européen sur le transport 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 (smrtečná koncentrace, 50 %)

LD50: Lethal dose, 50 percent (smrtečná dávka, 50 %)

PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxické

vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**