



MSDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator/Control

Část 1. Identifikace produktu a společnosti

Obchodní jméno produktu:	ARK™ Levetiracetam Calibrator a ARK™ Levetiracetam Control
Kód produktu:	5024-0002-00 a 5024-0003-00
<u>Název složky</u>	<u>Interní kód</u>
Kalibrátor A až Kalibrátor F (6 hladin)	4024-0004-00 až 4024-0004-05 (5024-0002-00)
Kontrola (Nízká, Střední, Vysoká)	4024-0006-01 až 4024-0006-03 (5024-0003-00)
Výrobce:	ARK Diagnostics, Inc.
Sídlo společnosti:	1190 Bordeaux Drive Sunnyvale, CA 94089 1-408-747-0700
Případ pohotovosti:	Viz „Identifikace rizik“ (Část 2)
Informace o produktu:	1-877-869-2320 (pro USA) EMAIL customersupport@ark-tdm.com
Použití produktu:	Zdravotnický prostředek. Diagnostika.

Část 2. Identifikace rizik

Kalibrátory a kontroly ve výsledném roztoku obsahují Levetiracetam a to jsou kapalné směsi chemikálií a/nebo materiálů animálního původu obsahující matrici ze syntetického séra. Žádné proteiny z lidských zdrojů nejsou přítomny. Podle našeho nejlepšího vědomí jsou k dispozici pouze minimální objektivní vědecké informace o rizicích výsledných roztoků. Expozice očí nebo pokožky může způsobit precitlivělost. ARK Diagnostics, Inc. si vyhrazuje právo zachovat důvěrnost svých vlastnických nerizikových formulací. Při lékařském ošetření je od dodavatele k dispozici omezené množství informací.

Fyzikální stav:	Kapalina.
Souhrn v případě nouze:	Upozornění! Po požití může být zdraví škodlivý.

Potenciální akutní účinky na zdraví:

Způsob vstupu

Oči:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika; možná přecitlivělost
Pokožka:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika; možná přecitlivělost
Inhalace:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika.
Požítí:	Po požití může být zdraví škodlivý.

Potenciální chronické účinky na zdraví:

Karcinogenní účinky:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika.
Mutagenní účinky:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika
Reprodukční toxicita:	Nejsou známy žádné významné účinky nebo kritická rizika

Viz toxikologické informace (Část 11)

Část 3. Složení, Informace o složkách

Popis

<u>Název</u>	<u>CAS č.</u>	<u>% podle hmotnosti</u>
Kalibrátor/kontrola:		
Methylisothiazolone (MIT)	2682-20-4	<0,1
Bovinní bílkovina	9048-46-8	<=10,0
Lamotrigine	84057-84-1	<0,01
Neiontový surfaktant	NA	<0,01
Pufr, soli, stabilizátory	Soukromé	<0,2
Protipěnicí činidlo	NA	<0,05

Část 4. Opatření při první pomoci

Oči:	Okamžitě vyplachujte oči proudem vody po dobu minimálně 15 minut, příležitostně mrkejte. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Pokožka:	Opláchněte zasaženou pokožku proudem vody. Pokud se vyskytne podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

- Inhalace: Při nadýchání se přesuňte na čerstvý vzduch. Při zástavě dechu provádějte umělé dýchání.
- Požítí: Po požití nevynechte zvracení, dokud to není vyžadováno lékařem. Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se vyskytnou potíže.

Část 5. Protipožární opatření

Hořlavost produktu: Není hořlavý.

Podle našeho nejlepšího vědomí tento produkt nevykazuje žádná specifická rizika k požáru nebo explozi. Tyto vlastnosti ještě nebyly plně prozkoumány. Nebyla učiněna žádná specifická doporučení.

Část 6. Opatření při náhodném úniku

Podle našeho nejlepšího vědomí tento produkt nevykazuje žádná specifická rizika pro životní prostředí. Vždy je rozumné zahájit procedury proti rozlití. Absorbujte suchou zeminou, pískem nebo jiným nehořlavým materiálem. Použijte lopatku k nabrání celistvého nebo absorbovaného materiálu a vložte do odpovídající označené odpadní nádoby. Postupujte podle všech aplikovatelných místních a regionálních předpisů o životním prostředí.

Část 7. Manipulace a skladování

- Manipulace: Noste ochranné oblečení. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Skladování: Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou. Uchovávejte lahvičku na chladném, dobře větraném místě.

Část 8. Omezení expozice a osobní ochrana

Technické kontroly: Není vyžadováno

Osobní ochrana:

- Oči: Bezpečnostní brýle
- Pokožka: Laboratorní plášť
- Dýchání: Při běžném použití není vyžadováno
- Ruce: Rukavice

Část 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

Vzhled

Kalibrátor, kontrola Čirá kapalina, nažloutlá, pH 6,50 až 6,90

Část 10. Stabilita a reaktivita

Stabilita a reaktivita: Tento produkt je stabilní.

Riziková polymerace: Nevyskytuje se.

Část 11. Toxikologické informace

Chronické účinky: Nejsou identifikovány.

Část 12. Ekologické informace

Nejsou žádná data ohledně produktu. Methylisothiazolone (MIT) může být toxický pro vodní organismy.

Část 13. Pokyny k likvidaci

Nakládání s odpadem:

Vyvarujte se produkce odpadu nebo ho minimalizujte, jak je to možné. Zabraňte rozptýlení rozlitého materiálu, úniku a kontaktu s půdou, vodními toky, odpady a kanály. Nakládání s tímto produktem, roztoky a jakýmkoliv vedlejšími produkty by mělo být v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí a legislativou o nakládání s odpady a jakýmkoliv regionálními a místními úředními požadavky. Konzultujte s místními nebo regionálními úřady.

Část 14. Informace o dopravě

Není ustanoveno jako nebezpečný materiál podle DOT nebo ICAO/IATA.

Část 15. Informace o předpisech

Methylisothiazolone (MIT) – CAS 26172-54-3

Předpisy v USA:
SARA Seznam – Není uvedeno

Kanadské předpisy:
Canada DSL Inventory Seznam – Uvedeno

Evropské předpisy:
EC Č. 220-239-6 T, N; R 24/25-34-43-50

Část 16. Jiné informace

Podle našeho nejlepšího vědomí, informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné. Avšak ani výše jmenovaný dodavatel, ani jakékoli jeho dceřiné společnosti, nepřebírají žádnou zodpovědnost za správnost nebo kompletnost informací uvedených v tomto dokumentu.

Konečné určení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat neznámá rizika a měly by být používány s opatrností. I když jsou zde některá rizika popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná rizika, která existují.