

TruCal U

Univerzálny kalibrátor na testy kvantitatívneho in-vitro určovania rôznych analytov na fotometrických systémoch

Podrobnosti objednávky

Č. objednávky	Veľkosť balenia
5 9100 99 10 063	20 x 3 ml
5 9100 99 10 064	6 x 3 ml

Opis

TruCal U je lyofilizovaný kalibrátor založený na materiáli z ľudskej krvi (sérum) a obsahuje chemické aditíva a biologický materiál špecifikovaného pôvodu.

Analyt	Pôvod
Kyslá fosfatáza celkom	Ľudská prostata/zemiak
Albumín	Hovädzia krvná plazma
Aldoláza	Králičí sval
Alkalická fosfatáza	Placenta (ľudská, rekombinantná)
Alanínaminotransferáza	Ošipaná (srdce)
α -amyláza	Ošipaná (pankreas)
Pankreatická amyláza	Ošipaná (pankreas)
Aspartátaminotransferáza	Ľudská, rekombinantná
Cholesterol	Hovädzia krvná plazma
Cholinesteráza	Ľudské sérum
Kreatínkináza	Králičí sval
γ -glutamyltransferáza	Ľudská, rekombinantná
GLDH	Bakteriálna, rekombinantná
Laktátdehydrogenáza	Srdce ošipanej
Lipáza	Pankreas (ľudský, rekombinantný)
Triglycerid	Slepačí žltok

Koncentrácia biologického materiálu neprekračuje maximálnu, pre šaržu špecifickú požadovanú hodnotu koncentrácie analytu.

Uskladnenie a doba použiteľnosti

Neotvorené: pri teplote 2 – 8 °C do konca mesiaca spotreby uvedeného na obale.

Po rekonštitúcii sa môže TruCal U používať počas dób uvedených v tabuľke nižšie, ak sú fľaše skladované pevne zatvorené pri stanovených teplotách a zabráni sa bakteriálnej kontaminácii.

Doba použiteľnosti zložiek po rekonštitúcii:

	-20 °C *	+2 – 8 °C	+25 °C
Bilirubín celkom (skladujte v tme)	14 dní	8 hodín	3 hodiny
Ostatné analyty	30 dní	2 dní	8 hodín

* Zmrazujte iba jedenkrát.

Kritérium stability je výťažnosť ± 5 % východiskovej hodnoty.

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Na výrobu kalibrátora TruCal U bola použitá len darovaná krv, ktorá pri skúškach metódami uznanými úradom FDA alebo metódami spĺňajúcimi normy CE negatívne reagovala na HBsAg, anti-HIV 1+2 a anti-HCV. Keďže však neexistuje možnosť definitívne vylúčiť, že produkty získané z ľudskej krvi neprenášajú žiadne patogény, odporúčame používať kalibrátor TruCal U za rovnakých preventívnych podmienok ako patientske vzorky.

- TruCal U obsahuje biologický materiál špecifikovaného pôvodu. Kalibrátory by sa mali používať ako potenciálne infekčné a za rovnakých preventívnych opatrení ako patientske vzorky.
- Rešpektujte karty bezpečnostných údajov a požadované preventívne opatrenia týkajúce sa používania kalibrátorov a kontrolných materiálov.
- Len na profesionálne použitie!

Príprava reagensii

Lyofilizát je uzatvorený pri vákuu, preto otvárajte fľašu veľmi opatrne, aby ste zabránili strate sušeného materiálu. Na rekonštitúciu pridajte presne 3 ml dest. vody. Fľašu opatrne zatvorte a kalibrátor nechajte 30 minút stáť, pričom ho príležitostne otočte. Zabráňte speneniu! Nepretrepávajte!

Zmrazenú alikvótnu časť rekonštituovaného TruCal U rozmrazujte bez prístupu svetla pri izbovej teplote (18 – 25 °C). Úplne rozmrazenú alikvótnu časť homogenizujte miernym otáčaním a okamžite použite na kalibráciu ako čerstvo rekonštituovaný TruCal U.

Testovanie

Návod na testovanie nájdete v príbalových letákoch reagensii.

Hodnoty kalibrátora

Koncentrácie analytov obsiahnutých v kalibrátore sú špecifické pre šaržu a sú uvedené na štítku s požadovanými hodnotami príslušnej šarže. Hodnoty kalibrátora boli stanovené metódou uvedenou na štítku s požadovanými hodnotami a pri použití reagensii špecifikovaných katalógovými číslami. Určovania boli vykonávané za štandardizovaných podmienok použitím reagensii DiaSys a hlavného kalibrátora TruCal U alebo referenčných materiálov. Informácie o výsledovateľnosti sú uvedené na štítku s požadovanými hodnotami.

Literatúra

- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. Clinical laboratory diagnostics. 1. vyd. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. str. 1404 – 26.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2. vyd. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. str. 735 – 896.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Likvidácia

Dodržiavajte príslušné právne predpisy.

Výrobca



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Nemecko



ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: TruCal U
Ako súčasť súprav: 5 9100 XX XX XXX
(Pozície X kódujú rôzne balíčky.)

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Všeobecné použitie: Činidlo na diagnostiku in vitro v ľudských vzorkách.

1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Firemné označenie: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Ulica/Poštový priečinok: Alte Strasse 9
PSČ, obec: 65558 Holzheim
WWW: <http://www.diasys.de>
E-mail: mail@diasys.de
Telefón: +49 (0) 6432-9146-0
Fax: +49 (0) 6432-9146-32

Útvar poskytujúci informácie:
Sídlo spoločnosti, Telefón: +49 (0) 6432-9146-0, Email: mail@diasys.de

1.4 Núdzové telefónne číslo

Infraserv, Telefón: +49 (0) 69-305-6418

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia ES 1272/2008 (CLP)

Zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná.

2.2 Prvky označovania

Označenie (CLP)

Výstražné upozornenia: odpadá

Bezpečnostné upozornenia:
odpadá

2.3 Iná nebezpečnosť

Žiadne zvláštne nebezpečenstvo.

Výsledky posúdenia PBT a vPvB:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre pripravok/zmes.

ODDIEL 3: Zloženie / informácie o zložkách

3.1 Látky: nepoužiteľné

3.2 Zmesi

Chemická charakteristika: Lyofilizát



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

v súlade s Nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia (EÚ) 2015/830

Spracovávať: 21.6.2018

Verzia: 19

Jazyk: sk-SK

Dátum vytlačenia: 27.5.2020

TruCal U

Materiálové číslo 5 9100

Strana:

2 od 7

Dodatočné pokyny: Príprava neobsahuje nebezpečné látky v množstvách, ktoré musia byť menované podľa platného práva EÚ v tomto odseku.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

- Po vdýchnutí: Postihnutého preneste na čerstvý vzduch. Pri ťažkostiach vyhľadajte lekára.
- Po kontakte s pokožkou: Pri kontakte s pokožkou okamžite opláchnite veľkým množstvom vody a mydla. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára.
- Po očnom kontakte: Okamžite vypláchnite otvorené viečko po dobu 10 až 15 minút tečúcou vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri vznikaní alebo pretrvávaní ťažkostí vyhľadajte očnému lekárovi.
- Po požití: Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody. Osobe v bezvedomí nemožno nič dávať do úst. Vyvolať vracanie. Privolajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Symptomatické ošetrenie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok:

Produkt nie je horľavý. Hasiace prostriedky je preto potrebné prispôbiť prostrediu.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Prostredníctvom okolitého horenia je možný vznik nebezpečných výparov.

5.3 Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné prostriedky pri odstraňovaní požiaru:

Používať respirátor nezávislý na okolitom vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Noste vhodné ochranné vybavenie. Vyvarujte sa kontaktu so substanciou. Nevdychujte látku. Dbajte na dostatočné vetranie.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku do zeme, vôd alebo kanalizácie.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Mechanicky pozbierať a vo vhodných nádobách odovzdať na likvidáciu. Kontaminovanú oblasť čistite s: bieliace činidlá na báze chlóru (5%-roztok) a voda.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri taktiež oddiel 8 a 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pokyny pre bezpečné použitie:

Dbajte na dobré vetranie a odsávanie skladu a pracoviska. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou o oblečení. Nevdychujte látku. Pred prestávkou a po práci dodržte dôkladnú hygienu tela. Noste vhodné ochranné vybavenie. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Núdzová sprcha a zariadenie na umývanie očí by malo byť na pracovisku ľahko dostupné.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajú nádobu na dobre vetranom mieste. Nádoby uchvávajú nepriepustne uzatvorené pri teplotách medzi 2 °C až 8 °C.
Chránite pred pôsobením svetla. Udržujte sterilné.

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Dodatočné pokyny: Neobsahuje žiadnu látku, pre ktoré sú stanovené expozičné limity pri práci.

8.2 Kontrola expozície

Dbajte na dobré vetranie pracovnej miestnosti a/alebo odsávacie zariadenie na pracovisku.

Osobná ochrana

Kontrola expozície na pracovisku

Ochrana dýchania: Dbajte na dostatočné vetranie.

Ochrana rúk: Ochranné rukavice podľa EN 374.

Rukavicový materiál: Nitrilový kaučuk - Obmedzená doba používania (maximálna doba nosenia): >480 min.

Dbajte na údaje výrobcu ochranných rukavíc o priepustnosti a dobu použiteľnosti.

Ochrana očí: Tesne uzavreté ochranné okuliare podľa EN 166.

Ochrana tela: Noste vhodný ochranný odev.

Ochrana a hygienické opatrenia:

Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Nevdychujte látku. Pred prestávkou a po práci dodržte dôkladnú hygienu tela. Núdzová sprcha a zariadenie na umývanie očí by malo byť na pracovisku ľahko dostupné.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad balenia: Skupenstvo pri 20 °C a 101,3 kPa: tuhý

Forma: lyofilizát

Farba: biely

TruCal U

Materiálové číslo 5 9100

Strana:

4 od 7

Zápach:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Prahová hodnota zápachu:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Hodnota pH:	Nepoužiteľné
Teplota topenia/tuhnutia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Bod vzplanutia/oblasť plameňa:	nehorľavý
Rýchlosť odparovania:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Zápalnosť:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Hranice explózie:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Tlak pary:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Hustota pár:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Hustota:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Rozpustnosť vo vode:	úplne rozpustný
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Teplota samovznietenia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Teplota rozkladu:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Viskozita, kinematický:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Výbušné vlastnosti:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.
Vlastnosti podporujúce horenie:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

9.2 Ďalšie informácie

Ďalšie údaje: Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

pozri 10.3

10.2 Chemická stabilita

Stále za odporúčaných skladovacích podmienok.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Chrániť pred horúčavou/slnečným žiarením.

10.5 Nekompatibilné materiály

Silné kyseliny a lúhovanie

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nerokladá sa pri správnom použití.

Termický rozklad: Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Toxikologické účinky: Akútna toxicita (orálny): Chýbajúce údaje.
Akútna toxicita (kožný): Chýbajúce údaje.
Akútna toxicita (inhalačný): Chýbajúce údaje.
Poleptanie kože/podráždenie kože: Chýbajúce údaje.
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Chýbajúce údaje.
Respiračná senzibilizácia: Chýbajúce údaje.
Senzibilizácia pokožky: Chýbajúce údaje.
Mutagenita zárodočných buniek/Génová toxicita: Chýbajúce údaje.
Karcinogenita: Chýbajúce údaje.
Reprodukčná toxicita: Chýbajúce údaje.
Účinky na alebo cez materské mlieko: Chýbajúce údaje.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia): Chýbajúce údaje.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia): Chýbajúce údaje.
Aspiračná nebezpečnosť: Chýbajúce údaje.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Iné pokyny: Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.2 Stálosť a odbúrateľnosť

Iné pokyny: Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.4 Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Všeobecné pokyny: Zabrániť úniku do podzemných vôd, vodstva a kanalizácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Výrobok

Číselný kód odpadu: 16 05 06* = Laboratórne chemikálie, ktoré sa skladajú z nebezpečných látok alebo také obsahujú, vrátane zmesí z laboratórnych chemikálií.

* = Preukázanie likvidácie odpadu je povinné.

Odporúčanie: Osobitný odpad. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov.

Obal

Číselný kód odpadu: 15 01 06 = Zmiešané obaly z sklo a umelá hmota.

Odporúčanie: Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov. Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
odpadá

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
Vynechajte

14.3 Trieda nebezpečnosti pre dopravu

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
odpadá

14.4 Obalová skupina

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:
odpadá

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Námorný znečisťovateľ: nie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia a životného prostredia

Národné predpisy - Slovensko

Nie sú k dispozícii žiadne údaje pre prípravok/zmes.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K tejto zmesi nie je potrebné posúdenie bezpečnosti látok.

ODDIEL 16: Iné informácie

Ďalšie informácie

Skratky a akronymy: ADN: Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách
ADR: Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
AS/NZS: Australské/Novozélandské normy
CAS: Služba chemických abstraktov
CFR: Kódex federálnych predpisov
CLP: Klasifikácia, označovanie a balenie
DMEL: Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku
DNEL: Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
ES: Európske spoločenstvo
EN: Európska norma
EÚ: Európska únia
IATA: Medzinárodné združenie leteckých dopravcov
IBC Code: Medzinárodný kódex pre stavbu a vybavenie lodí prepravujúcich nebezpečné chemikálie ako hromadný tovar
IMDG Code: Medzinárodný kódex pre nebezpečný tovar z námornej dopravy
MARPOL: Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí
OSHA: Správa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci
PBT: Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PNEC: Predpokladaná koncentrácia bez účinku
REACH: Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
RID: Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru
vPvB: Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne

Dôvod posledných zmien: Všeobecné prepracovanie

Zriadené: 8.7.2008

Odbor vystavujúci kartu údajov

Kontaktná osoba: pozri oddiel 1: Útvar poskytujúci informácie

Údaje v tejto karte údajov sú zostavené podľa najlepších vedomostí a zodpovedajú stavu znalostí k dátumu spracovania. Nezabezpečuje to v zmysle právnej záväznosti dodržanie určitých vlastností.