



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání Leden 2013

Produkt

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže
ARCHITECT Testosterone	7K73-20, 7K73-25, 7K73-01, 7K73-10	Všechny šarže

Vysvětlení

Tento dopis obsahuje doplňující informace o označení produktu souvisejícím s bezpečnostními opatřeními pro metodu ARCHITECT Testosterone.

Stávající označení produktu a příbalové letáky reagenčních souprav ARCHITECT Testosterone, kat. č. 7K73-20 a 7K73-25, kalibrátorů ARCHITECT Testosterone Calibrators, kat. č. 7K73-01 a kontrol ARCHITECT Testosterone Controls, kat. č. 7K73-10 neobsahují varování a bezpečnostní opatření vztahující se k materiálu obsahujícímu methylisothiazolony, které jsou klasifikovány jako senzibilizátory kůže.

Bezpečnost uživatele

Expozice výše uvedenému materiálu v reagenční soupravě ARCHITECT Testosterone může způsobit alergickou kožní reakci.

V souladu s pravidly laboratorní praxe je třeba používat osobní ochranné prostředky, které Vám zajistí adekvátní ochranu.

Tato varování jsou uvedena také v bezpečnostních listech pro produkt ARCHITECT Testosterone, které jsou dostupné na webové stránce www.abbottdiagnostics.com.

Toto oznámení není rozesíláno v důsledku nežádoucí příhody nahlášené v souvislosti s tímto produktem.

Následující nezbytný postup

- 1) S produktem zacházejte jako se „senzibilizátorem kůže“. Ke všem označením produktů ARCHITECT Testosterone se vztahuje následující bezpečnostní symbol:



WARNING: SENSITIZER

- 2) Další informace o bezpečnostních opatřeních, která budou doplněna do příští revize příbalových letáků produktů ARCHITECT Testosterone, jsou uvedeny v příloze.
- 3) Pokud jste poskytli výše uvedený produkt jiným laboratorům, informujte je prosím o tomto Bezpečnostním nápravném opatření a poskytněte jim kopii tohoto dopisu.
- 4) Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.
- 5) Opravená označení budou obsažena u produktů počínaje šaržemi uvedenými níže:
ARCHITECT Testosterone Reagent, kat. č. 7K73-20 počínaje šarží č. 24900UI01
ARCHITECT Testosterone Reagent, kat. č. 7K73-25 počínaje šarží č. 24900UI00
ARCHITECT Testosterone Calibrators, kat. č. 7K73-01 počínaje šarží č. 24912UI00
ARCHITECT Testosterone Controls, kat. č. 7K73-10 počínaje šarží č. 24911UI00

Kontakt

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat.

S případnými dotazy se prosím obraťte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo na oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

Více informací naleznete na www.abbottdiagnostics.cz / www.abbottdiagnostics.sk

Příloha: Bezpečnostní opatření:

Reagencie ARCHITECT Testosterone (7K73-20 a 7K73-25)

Bezpečnostní opatření

- **UPOZORNĚNÍ:** Při vyšetření touto metodou se používají vzorky lidského původu. Veškerý materiál lidského původu se doporučuje považovat za potenciálně infekční a zacházet s ním v souladu s pravidly ochrany zdraví a bezpečnosti práce ve vztahu k patogenům krevního původu (OSHA Standard on Bloodborne Pathogens).³ Při práci s infekčním materiálem nebo s materiálem, u kterého je podezření, že obsahuje infekční agens, je třeba uplatňovat bezpečnostní předpisy Biosafety Level 2⁴ nebo další vhodná bezpečnostní opatření.^{5,6}

- K těmto komponentám se vztahují následující varování a bezpečnostní opatření:

- Mikročástice
- Konjugát



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence

P261 Zamezte vdechování mlhy / par / aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

Reakce

P302+P352 Při STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

- K ředicímu roztoku pro metodu se vztahují následující varování a bezpečnostní opatření:



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H290 Může být korozivní pro kovy.

Prevence

P261 Zamezte vdechování mlhy / par / aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.
P390 Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Reakce

P302+P352 Při STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

- Bezpečnostní listy získáte na webové stránce www.abbottdiagnostics.com nebo od zástupce firmy Abbott.

- Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních při zpracování na systému jsou uvedeny v Uživatelské příručce systému ARCHITECT, kapitola 8.

ARCHITECT Testosterone Calibrator (7K73-01) ARCHITECT Testosterone Control (7K73-10)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **IVD** Pro diagnostické účely *in vitro*.
- **WARNING: SENSITIZER** Varování: Může vyvolat alergickou reakci
- Ke kalibrátorům se vztahují následující varování a bezpečnostní opatření:



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence

P261 Zamezte vdechování mlhy / par / aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

Reakce

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

- Bezpečnostní listy získáte na webové stránce www.abbottdiagnostics.com nebo od zástupce firmy Abbott.
- Při dodržení uvedených podmínek skladování a zacházení jsou ARCHITECT Testosterone Calibrators stabilní až do data expirace. Nepoužívejte po datu expirace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **IVD** Pro diagnostické účely *in vitro*.
- **WARNING: SENSITIZER** Varování: Může vyvolat alergickou reakci
- Ke kontrolám se vztahují následující varování a bezpečnostní opatření



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence

P261 Zamezte vdechování mlhy / par / aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle.

Reakce

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.

- Bezpečnostní listy získáte na webové stránce www.abbottdiagnostics.com nebo od zástupce firmy Abbott.
- Při dodržení uvedených podmínek skladování a zacházení jsou ARCHITECT Testosterone Controls stabilní až do data expirace. Nepoužívejte po datu expirace.