

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

<b>1. Identificazione della sostanza e dell'azienda produttrice</b>	
<b>1.1. Identificazione della sostanza</b>	
Denominazione della sostanza:	ABX Pentra HDL Cal
Codice della sostanza:	Rif. HORIBA Medical: A11A01647
<b>1.2. Utilizzo previsto della sostanza</b>	
Calibratore per la misurazione del colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) mediante colorimetria.	
<b>1.3. Identificazione dell'azienda produttrice</b>	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tel: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Fax: + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-mail: documentation.med@horiba.com
<b>1.4. Numero telefonico d'emergenza</b>	
Azienda:	+ 800 67 14 15 16
Organismo ufficiale di consultazione francese:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

<b>2. Identificazione dei pericoli</b>	
<b>Preparazione pericolosa in conformità a 67/548/CEE - 99/45/CE (Sì/No): Sì</b>	
Pericoli più gravi:	Xn - nocivo
Consigli di prudenza:	Le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche di questa preparazione non sono state completamente identificate. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non ingerire né inalare. Materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di siero del donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati di non reattività in presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti di origine umana devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio.
Rischi specifici	R22, R52/53

<b>3. Composizione e informazioni sui componenti</b>	
<b>3.1. Descrizione del kit</b>	
	<b>CAL</b> : 2 x 1 ml (liofilizzato)

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

### 3.2. Componenti pericolosi (denominazione, concentrazione)

N. CAS	N. CE	Nome	Concentrazione	Simbolo	Rischio	Numero di registrazione
-	-	Siero umano	> 99 %	Nessuno	Nessuno	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Sodio azide	0,3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

### 4. Misure di primo soccorso

Inalazione:	In caso di inalazione, spostare la persona esposta dall'area contaminata all'aria pulita. Se la respirazione diventa difficoltosa o se si manifestano tosse o altri sintomi, consultare un medico.
Contatto con la pelle:	Rimuovere gli indumenti contaminati. In caso di contatto, risciacquare immediatamente la pelle con abbondanti quantità di acqua fresca. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico.
Contatto con gli occhi:	Risciacquare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità di acqua tiepida per 15 minuti, separando le palpebre con le dita. Rimuovere eventuali lenti a contatto dagli occhi. Se necessario, o se persistono sintomi quali rossore o irritazione, consultare un medico.
Ingestione:	In caso di ingestione, rivolgersi a un centro antiveleni o consultare un medico.

### 5. Misure antincendio

Mezzi di estinzione:	Usare mezzi di estinzione idonei per circoscrivere l'incendio, quali biossido di carbonio, schiuma chimica, polvere chimica o acqua nebulizzata.
Rischi specifici:	La combustione può dare origine a gas irritanti o estremamente tossici, quali monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO <sub>2</sub> ) e ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> ).
Equipaggiamento speciale di protezione:	I vigili del fuoco devono essere dotati di autorespiratori approvati dal NIOSH o equivalenti e indossare un equipaggiamento protettivo integrale.
Raccomandazioni supplementari:	Nessuna.

### 6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Misure di protezione personale:	Indossare un equipaggiamento di protezione personale come indicato nella sezione 8 (Controllo dell'esposizione/protezione individuale). Evitare il contatto fisico con la sostanza. Lavare le mani accuratamente dopo la manipolazione.
Misure di protezione ambientale:	Questa preparazione contiene una piccola percentuale di sodio azide. La sodio azide è nociva per gli organismi acquatici e può reagire con rame, piombo, ottone o saldature di tubazioni formando azidi metallici potenzialmente esplosivi. Evitare che la preparazione entri a contatto con l'ambiente attraverso gli scarichi o le prese d'acqua. Se la preparazione entra negli scarichi, diluire con grandi quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi. Adottare le procedure di smaltimento adeguate.
Metodi di pulitura/assorbimento:	Raccogliere le fuoriuscite di polvere in un contenitore adatto per lo smaltimento. Decontaminare l'area della fuoriuscita in conformità alle procedure standard per gli spandimenti a rischio di contaminazione biologica. Smaltire i materiali in conformità alle normative locali.

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

## 7. Manipolazione e stoccaggio

### 7.1. Manipolazione

Misure di natura tecnica:	I locali adibiti allo stoccaggio o all'utilizzo di questa preparazione devono essere dotati di una postazione per il lavaggio degli occhi.
Misure precauzionali:	È necessario osservare le consuete misure precauzionali di laboratorio.
Raccomandazioni per la manipolazione:	Ridurre al minimo il contatto e la contaminazione degli indumenti personali e della pelle. Lavare le mani accuratamente dopo la manipolazione.

### 7.2. Stoccaggio

Misure di natura tecnica:	Nessun requisito specifico.
Condizioni di stoccaggio:	Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
Materiali incompatibili:	Incompatibile con gli acidi e con alcuni metalli. Forma composti a rischio di esplosioni.
Materiali di imballaggio:	Nessun requisito specifico.

## 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Valori dei limiti di esposizione

N. CAS	Denominazione chimica	Tipo	Valore
26628-22-8	Sodio azide	ACGIH - Valori limite soglia - Limiti (TLV-C) Canada - Quebec - Limiti di esposizione professionale - Limiti UE - Direttiva sull'esposizione professionale (2006/15/CE) Valori limite indicativi di esposizione professionale (VLIIEP) - Notazioni cutanee UE - Direttiva sull'esposizione professionale (2006/15/CE) Valori limite indicativi di esposizione professionale (VLIIEP) - STEL UE - Direttiva sull'esposizione professionale (2006/15/CE) Valori limite indicativi di esposizione professionale (VLIIEP) - TWA Germania - DFG - Limiti di esposizione raccomandati - Limiti (Limiti massimi) Germania - DFG - Limiti di esposizione raccomandati - Valori MAK Germania - TRGS 900 - Limiti di esposizione professionale - TWA Israele - Limiti di esposizione professionale - Limiti Corea - Limiti di esposizione professionale - Limiti	0,29 mg/m <sup>3</sup> Limite (come NaN <sub>3</sub> ); 0,11 ppm Limite (vapore, come acido azotidrico) 0,3 mg/m <sup>3</sup> Limite; 0,11 ppm Limite Possibilità di assorbimento significativo attraverso l'epidermide 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL 0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA 0,4 mg/m <sup>3</sup> Picco (frazione inalabile) 0,2 mg/m <sup>3</sup> MAK (frazione inalabile) 0,2 mg/m <sup>3</sup> TWA (fattore di esposizione 2) 0,29 mg/m <sup>3</sup> Limite (come NaN <sub>3</sub> ); 0,11 ppm Limite (vapore, come acido azotidrico) 0,1 ppm Limite; 0,3 mg/m <sup>3</sup> Limite

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Parametri di controllo specifici:	Nessun requisito specifico.
-----------------------------------	-----------------------------

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

Misure di natura tecnica:	Nessun requisito specifico.
Protezione delle vie respiratorie:	L'uso del respiratore non è obbligatorio in condizioni di utilizzo normali.
Protezione delle mani:	Indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.
Protezione degli occhi:	Indossare occhiali di protezione idonei resistenti alle sostanze chimiche.
Protezione della pelle:	Indossare un camice da laboratorio e altri indumenti di protezione. Rimuovere gli indumenti contaminati immediatamente.
Misure igieniche:	Sostituire gli abiti contaminati. Lavarsi le mani prima delle pause e al termine del lavoro. Tenere a disposizione sul luogo di lavoro una bottiglia o una postazione per il lavaggio degli occhi pronta per l'uso.
<b>8.2.2. Controlli dell'esposizione ambientale</b>	
Non disponibile.	

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni generali

Stato fisico:	Granulato		
Colore:	Giallo pallido	Odore:	Inodore

### 9.2. Informazioni importanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

pH:	Non applicabile	Densità relativa:	Non disponibile
Punto di ebollizione:	Non applicabile	Solubilità in acqua:	Solubile
Punto di infiammabilità:	Non applicabile	Coefficiente di ripartizione:	Non disponibile
Infiammabilità (solido, gassoso):	Non disponibile	Viscosità:	Non applicabile
Proprietà esplosive:	Non disponibile	Densità di vapore:	Non applicabile
Proprietà ossidanti:	Non disponibile	Velocità di evaporazione:	Non applicabile

## 10. Stabilità e reattività

Condizioni da evitare:	Non vi sono condizioni fisiche note che possano determinare una situazione di pericolo.
Materiali da evitare:	Acidi, alcuni metalli. Questo reagente contiene sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con Pb e Cu formando materiali pericolosi quali l'azide metallico.
Prodotti di decomposizione pericolosi:	Nessuno previsto in condizioni di utilizzo normali.
Altri dati:	Non vi sono rischi di polimerizzazione pericolosa.

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

## 11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta:	Sodio azide (N. CAS 26628-22-8): LD50 (orale, ratto): 27 mg/kg; LD50 (dermale, coniglio): 20 mg/kg
Tossicità cronica:	Non determinata.
Inalazione:	Non determinata.
Contatto con la pelle:	Non determinato.
Contatto con gli occhi:	Non determinato.
Ingestione:	Non determinata.
Altri dati:	<p>Contiene materiale di origine umana. Sebbene il prodotto sia risultato negativo all'antigene di superficie dell'epatite B e agli anticorpi dell'HIV-1/HIV-2 e dell'HCV, deve essere maneggiato con un livello di biosicurezza 2, come raccomandato per qualsiasi campione di siero potenzialmente infettivo.</p> <p>Le proprietà tossicologiche non sono state completamente studiate.</p> <p>Non è classificato come cancerogeno per l'uomo (ACGIH - Valori limite soglia)</p>

## 12. Informazioni ecologiche

<b>12.1. Ecotossicità:</b>	Dati relativi alle specie di pesci di acqua dolce per la sodio azide (N. CAS 26628-22-8): LC50 a 96 ore <i>Oncorhynchus mykiss</i> : 0,8 mg/l; LC50 a 96 ore <i>Lepomis macrochirus</i> : 0,7 mg/l; LC50 a 96 ore <i>Pimephales promelas</i> : 5,46 mg/l [passaggio].
<b>12.2. Mobilità:</b>	Non determinata.
<b>12.3. Degradabilità:</b>	Non determinata.
<b>12.4. Potenziale di bioaccumulo:</b>	Non determinato.
<b>12.5. Risultati della valutazione PBT:</b>	Non determinati.
<b>12.6. Altri effetti pericolosi:</b>	Non determinati.

## 13. Considerazioni sullo smaltimento

<p>Eccedenze o rifiuti (residui) Imballaggi contaminati</p>	<p>Non versare questa preparazione negli scarichi. Si consiglia di evitare o di ridurre la formazione di rifiuti ove possibile. I contenitori vuoti possono contenere residui di prodotto. Smaltire tutti i rifiuti, i prodotti inutilizzati e gli imballaggi contaminati in conformità alle norme vigenti. Per qualsiasi dubbio riguardante le norme vigenti, rivolgersi alle autorità competenti per ottenere ulteriori informazioni.</p> <p>Classificazione della sodio azide come rifiuto (N. CAS 26628-22-8): USA - California - 22 CCR - Rifiuti potenzialmente pericolosi: Infiammabile, Reattivo USA - RCRA (Resource Conservation &amp; Recovery Act) - Rifiuti di serie P - Rifiuti altamente tossici: numero del rifiuto P105</p>
---	--

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

#### 14. Informazioni sul trasporto (normative internazionali)

Informazioni generali:	Non è classificato come merce pericolosa. Non è soggetto alle normative IATA e DOT.	
Trasporto aereo (IATA):	Denominazione appropriata per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio:	Non limitato.
Trasporto terrestre (ADR europeo):	Denominazione per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio:	Non limitato.
Trasporto marittimo (IMDG):	Denominazione per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio: Inquinante marino:	Non limitato.

#### 15. Informazioni normative

Simboli:	Xn	Nocivo
Frase R:	R22 R52/53	Nocivo per ingestione Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Frase S:	S45 S61	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) Non rilasciare nell'ambiente. Fare riferimento a istruzioni/ schede di sicurezza specifiche.
Sostanze:	Sodio azide	N. CAS 26628-22-8
Altri requisiti normativi:	Le informazioni fornite non esonerano in alcun modo l'utente dall'obbligo di conoscere e rispettare le normative nazionali e internazionali applicabili all'attività da lui svolta.	

#### 16. Altre informazioni

##### 16.1. Elenco delle frasi R rilevanti

R22	Nocivo per ingestione.
R28	Molto tossico se ingerito.
R32	A contatto con acidi forma gas estremamente tossici.
R50	Molto tossico per gli organismi acquatici.
R53	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
R52/53	Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

<b>ABX Pentra HDL Cal</b>	<b>A91A00601CIT</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

## **16.2. Limitazioni sull'uso consigliate**

Vedere le informazioni specifiche riportate nelle informazioni per l'utente.

## **16.3. Altre informazioni**

Questa scheda integra, e non sostituisce, le istruzioni per l'uso. Le informazioni riportate nella presente scheda si basano sulle nostre conoscenze attuali del prodotto alla data indicata e sono corrette sulla base dei dati in nostro possesso. Si richiama l'attenzione dell'utente sui pericoli che si corrono se il prodotto viene utilizzato per un'applicazione diversa da quella prevista. L'utente è il responsabile unico dell'uso del prodotto ed è tenuto quindi a prendere tutte le precauzioni necessarie.

## **16.4. Fonti di dati chiave**

Il presente documento è stato compilato sulla base delle informazioni estrapolate dai documenti presentati dai nostri fornitori di materie prime.

## **16.5. Revisione**

Le sezioni modificate rispetto alla versione precedente sono indicate mediante una linea verticale sul lato sinistro della scheda.