

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

1. Produkt- og selskapsidentifisering	
1.1. Identifisering av produktet	
Produktnavn:	ABX Pentra HDL Cal
Produktkode:	Ref. HORIBA Medical: A11A01647
1.2. Bruk av produktet	
Kalibrator for måling av HDL-kolesterol (High-Density Lipoprotein Cholesterol, HDL-C) ved hjelp av kolorimetri.	
1.3. Selskapsidentifisering	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tlf.: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Faks: + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-post: documentation.med@horiba.com
1.4. Nødnummer	
Selskap:	+ 800 67 14 15 16
Offisielt fransk rådgivende organ:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Fareidentifisering	
Farlig preparat i henhold til 67/548/EEC - 99/45/EEC (ja/nei): Ja	
Viktigste farer:	Xn - skadelig
Advarsel:	De kjemiske, fysiske og toksikologiske egenskapene til dette preparatet har ikke blitt kartlagt enda. Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke inntas eller innåndes. Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver serumdonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere fravær av smittestoffer, må alle menneskebaserte produkter behandles i samsvar med god laboratorieskikk og alle egnede forholdsregler må følges.
Spesifikke risikoer	R22, R52/53

3. Komposisjon/informasjon om ingrediensene	
3.1. Beskrivelse av settet	
	CAL 2 x 1 ml (Lyofilisert)

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Farlige ingredienser (navn, konsentrasjon)

CAS N.	EC N.	Navn	Konsentrasjon	Symbol	Risiko	Registreringsnummer
-	-	Humant serum	> 99 %	Ingen	Ingen	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Natriumazid	0.3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Førstehjelpstiltak

Innånding:	Ved innånding, forlat eksponeringsområdet og gå ut i frisk luft. Oppsøk legehjelp dersom du får pustevansker, begynner å hoste eller får andre symptomer.
Kontakt med huden:	Fjern kontaminerte klær. Ved kontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder kaldt vann. Oppsøk medisinsk hjelp dersom hudreaksjoner oppstår.
Kontakt med øynene:	Skyll øynene umiddelbart med rikelige mengder lunkent vann i 15 minutter mens du løfter opp øyelokkene med fingrene. Fjern eventuelle kontaktlinser. Oppsøk legehjelp om nødvendig eller dersom symptomer som for eksempel rødhet eller irritasjon vedvarer.
Inntak:	Ved inntak, kontakt et giftinformasjonssenter eller en lege for råd.

5. Brannslukningstiltak

Slukningsmetode:	Bruk brannslukningsutstyr egnet for omliggende brann, så som karbondioksid, brannskum, tørrekjemikalier eller vannspray.
Spesifikke risikoer:	Irriterende eller svært giftige gasser kan dannes ved forbrenning, som for eksempel karbonmonoksid (CO), karbondioksid (CO ₂) og nitrogenoksider (NO _x).
Spesielt beskyttelsesutstyr:	Brannpersonell bør bruke NIOSH-godkjent eller tilsvarende pusteapparat og heldekkende beskyttelsesutstyr.
Andre anbefalinger:	Ingen.

6. Tiltak mot tilfeldige utslipp

Personlige forholdsregler:	Bruk personlig beskyttelsesutstyr (PPE) som angitt i del 8 (eksponeringskontroll/personlig beskyttelse). Unngå fysisk kontakt med materialet. Vask hendene grundig etter håndtering.
Miljømessige forholdsregler:	Dette preparatet inneholder en liten mengde natriumazid. Natriumazid er skadelig for vannorganismer og kan reagere med kobber, bly, messing eller lodding i rørsystemet og kan danne eksplosive metallazider. Sørg for at preparatet ikke går ned i avløp og vanninntak i miljøet. Hvis preparatet går ned i avløpet, skyll med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azider. Følg korrekte avhendingsprosedyrer.
Metoder for rengjøring/absorpsjon:	Pulversøl samles opp og avhendes i en egnet beholder. Dekontaminer området og følg standardprosedyrene for biologisk farlig utslipp. Avhend materialet i henhold til lokale forskrifter.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

7. Håndtering og oppbevaring

7.1. Håndtering

Tekniske tiltak:	Anlegg som lagrer eller bruker dette preparatet må være utstyrt med en øyenskyllingsstasjon.
Forholdsregler:	Vanlige laboratorieforholdsregler må overholdes.
Anbefalinger for håndtering:	Minimer kontakt og kontaminering av personlige klær og hud. Vask hendene grundig etter håndtering.

7.2. Oppbevaring

Tekniske tiltak:	Ingen spesielle krav.
Oppbevaringsforhold:	Oppbevares ved 2-8 °C.
Inkompatible materialer:	Ikke kompatibel med syrer og noen metaller. Danner eksplosjonssensitive forbindelser.
Innpakningsmaterialer:	Ingen spesielle krav.

8. Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Grenseverdier for eksponering

CAS N.	Kjemikaliets navn	Type	Verdi
26628-22-8	Natriumazid	ACGIH - grenseverdier - øvre (TLV-C) Canada - Quebec - ervervmessige eksponeringsverdier - øvre EU - Direktiv om ervervmessig eksponering (2006/15/EC) Veiledende grenseverdier for ervervmessig eksponering (IOELV) - hudnotasjoner EU - Direktiv om ervervmessig eksponering (2006/15/EC) Veiledende grenseverdier for ervervmessig eksponering (IOELV) - korttidsgrenseverdier (STELs) EU - Direktiv om ervervmessig eksponering (2006/15/EC) Veiledende grenseverdier for ervervmessig eksponering (IOELV) - tidsvektede gjennomsnitt (TWAs) Tyskland - DFG - anbefalte eksponeringsgrenser - øvre (toppbegrensninger) Tyskland - DFG - anbefalte eksponeringsgrenser - MAK-verdier Tyskland - TRGS 900 - ervervmessige eksponeringsverdier - tidsvektede gjennomsnitt (TWAs) Israel - ervervmessige eksponeringsverdier - øvre Korea - ervervmessige eksponeringsverdier - øvre	0,29 mg/m ³ øvre grense (som NaN ₃); 0,11 ppm øvre grense (dunst, som azoimid) 0,3 mg/m ³ øvre grense; 0,11 ppm øvre grense Mulighet for betydelig opptak gjennom huden 0,3 mg/m ³ STEL 0,1 mg/m ³ TWA 0,4 mg/m ³ topp (innåndbar del) 0,2 mg/m ³ MAK (innåndbar del) 0,2 mg/m ³ TWA (eksponeringsfaktor 2) 0,29 mg/m ³ øvre grense (som NaN ₃); 0,11 ppm øvre grense (dunst, som azoimid) 0,1 ppm øvre grense; 0,3 mg/m ³ øvre grense

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

8.2. Eksponeringskontroller

8.2.1. Yrkseksponeringskontroller

Spesifikke kontrollparametere:	Ingen spesielle krav.
Tekniske tiltak:	Ingen spesielle krav.
Beskyttelse av luftveiene:	Respirator behøves ikke i normale brukssituasjoner.
Beskyttelse av hendene:	Bruk kjemisk resistente beskyttelseshansker.
Beskyttelse av øynene:	Bruk egnede vernebriller for å beskytte mot kjemikalier.
Beskyttelse av huden:	Bruk laboratoriefrakk eller andre beskyttende plagg. Fjern kontaminerte klær umiddelbart.
Hygieniske tiltak:	Skift dersom du har kontaminerte klær. Vask hendene før pauser og ved slutten av arbeidsdagen. Ha øyebadevann klart til bruk på arbeidsplassen.

8.2.2. Miljøeksponeringskontroller

Ikke tilgjengelig.	
--------------------	--

9. Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Generell informasjon

Fysisk tilstand:	Pellet		
Farge:	Lys gul	Lukt:	Luktfri

9.2. Viktig helse-, miljø- og sikkerhetsinformasjon

pH:	Ikke relevant	Relativ tetthet:	Ikke tilgjengelig
Kokepunkt:	Ikke relevant	Vannløselighet:	Løselig
Flammepunkt:	Ikke relevant	Partisjonskoeffisient:	Ikke tilgjengelig
Antennelighet (solid, gass):	Ikke tilgjengelig	Viskositet:	Ikke relevant
Eksplorative egenskaper:	Ikke tilgjengelig	Damptetthet:	Ikke relevant
Oksiderende egenskaper:	Ikke tilgjengelig	Fordunstningstall:	Ikke relevant

10. Stabilitet og reaktivitet

Situasjoner som må unngås:	Det finnes ingen kjente fysiske tilstander som fører til farlige situasjoner.
Materialer som må unngås:	Syrer og noen metaller. Dette reagenset inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller kopper og danne farlige metallazider.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

Farlige nedbrytningsprodukter:	Ingen forventes i normale brukssituasjoner.
Annen informasjon:	Skadelig polymerisering vil ikke oppstå.

11. Toksikologisk informasjon

Akutt toksisitet:	Natriumazide (CAS N. 26628-22-8): Oral LD50 Rotte: 27 mg/kg; Hud LD50 Kanin: 20 mg/kg
Kronisk toksisitet:	Ikke fastsatt.
Innånding:	Ikke fastsatt.
Kontakt med huden:	Ikke fastsatt.
Kontakt med øynene:	Ikke fastsatt.
Inntak:	Ikke fastsatt.
Annen informasjon:	Inneholder humant kildemateriale. Selv om produktet reagerte negativt på hepatitt B overflateantigen samt antistoffer mot HIV 1/2 og HCV, bør det behandles på biosikkerhetsnivå 2, som anbefales for enhver potensiell smittsom serumprøve. De toksikologiske egenskapene har ikke blitt grundig undersøkt. Ikke klassifisert som humant karsinogen (ACGIH - grenseverdier)

12. Økologisk informasjon

12.1. Økotoksisitet:	Informasjon om ferskvannsfisksarter og natriumazid (CAS N. 26628-22-8): 96-timers LC50 Oncorhynchus mykiss: 0,8 mg/l; 96-timers LC50 Lepomis macrochirus: 0,7 mg/l; 96-timers LC50 Pimephales promelas: 5,46 mg/L [gjennomstrømning].
12.2. Mobilitet:	Ikke fastsatt.
12.3. Nedbrytbarhet:	Ikke fastsatt.
12.4. Bioakkumulativt potensiale:	Ikke fastsatt.
12.5. Resultat av PBT-vurdering:	Ikke fastsatt.
12.6. Andre farlige virkninger:	Ikke fastsatt.

13. Avhendingshensyn

Overskudd eller avfall (rester) Kontaminert innpakning	Preparatet må ikke helles ned i avløp. Det anbefales at man unngår eller reduserer dannelsen av avfallsprodukter overalt hvor dette er mulig. Tomme beholdere kan inneholde produktrester. Kast alt avfall, ubrukte produkter og kontaminert innpakning i henhold til gjeldende lovgivning. Hvis du er i tvil om forskriftene, kan du få mer informasjon fra de aktuelle myndighetene. Avfallsklassifisering som natriumazid (CAS N. 26628-22-8): USA - California - 22 CCR - antatt farlig avfall: antenkelig; reaktiv USA - RCRA (Resource Conservation & Recovery Act) - P-serieavfall - akutt toksisk avfall: avfallsnummer P105
---	--

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

14. Transportinformasjon (internasjonale forskrifter)

Generell informasjon:	Ikke klassifisert som farlig gods. Ikke regulert av IATA- og DOT-forskriftene.	
I luften (IATA):	Korrekt forsendelsesnavn: UN-nummer: Risikokategori: Pakkegruppe:	Ikke begrenset.
På bakken (europeisk ADR):	Forsendelsesnavn: UN-nummer: Risikokategori: Pakkegruppe:	Ikke begrenset.
På sjøen (IMDG):	Forsendelsesnavn: UN-nummer: Risikokategori: Pakkegruppe: Marin forurensing:	Ikke begrenset.

15. Juridisk informasjon

Symboler:	Xn	Skadelig
R-fraser:	R22 R52/53	Skadelig ved svelging Skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
S-fraser:	S45 S61	Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig Unngå utslipp til miljøet. Se helse-, miljø- og sikkerhets- (HMS) datablad for ytterligere informasjon.
Stoffer:	Natriumazid	CAS N° 26628-22-8
Andre juridiske krav:	Denne informasjonen unntar på ingen måte brukeren fra plikten til å kjenne til og overholde alle de nasjonale og internasjonale forskriftene som gjelder hans/hennes virksomhet.	

16. Annen informasjon

16.1. Liste over relevante R-fraser

R22	Skadelig ved svelging.
R28	Meget giftig ved svelging.
R32	Ved kontakt med syre utvikles giftig gass.
R50	Svært giftig for vannlevende organismer.
R53	Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
R52/53	Skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CNO	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

16.2. Anbefalte begrensninger for bruk

Se spesifikk informasjon gitt i produktets brukerinformasjon.

16.3. Mer informasjon

Dette arket er et tillegg til bruksanvisningene men erstatter dem ikke. Den oppgitte informasjonen er basert på vår nåværende kjennskap til produktet, på det tidspunktet som er angitt, og er korrekt så vidt vi vet.

Vi gjør videre brukeren oppmerksom på de farene som er forbundet med å bruke dette produktet til andre formål enn det er tilsiktet for. Brukeren må ta de aktuelle forholdsreglene og påta seg eneansvaret for bruken av produktet.

16.4. Kilder for nøkkeldata

Dette dokumentet har blitt opprettet ved hjelp av informasjon hentet fra dokumenter vi har fått av våre råmaterialeleverandører.

16.5. Revidering

Den delen som har blitt endret i forhold til den tidligere versjonen er angitt ved hjelp av en vertikal linje til venstre for tabellen.