

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

1. Identyfikacja produktu oraz producenta	
1.1. Identyfikacja produktu	
Nazwa produktu:	ABX Pentra HDL Cal
Numer katalogowy:	Ref. HORIBA Medical: A11A01647
1.2. Zastosowanie produktu	
Kalibrator do oznaczania stężenia cholesterolu w postaci lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) przy użyciu kolorymetrii.	
1.3. Identyfikacja producenta	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tel.: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Faks: + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-mail: documentation.med@horiba.com
1.4. Telefon alarmowy	
Firma:	+ 800 67 14 15 16
Oficjalny francuski organ doradczy:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Identyfikacja zagrożeń	
Preparat niebezpieczny zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG i 99/45/EWG (Tak/Nie): Tak	
Najważniejsze zagrożenia:	Xn - Produkt szkodliwy
Ostrzeżenie:	Właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne tego preparatu nie zostały opisane w stopniu wyczerpującym. Należy unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać ani nie wdychać. Materiał ludzki. Należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda porcja surowicy, użyta w tym produkcie, została poddana testom według metodologii FDA i zweryfikowana pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy ze wszystkimi produktami opartymi na materiałach pobranych od człowieka należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności.
Szczególne zagrożenia	R22, R52/53

3. Skład/informacja o składnikach	
3.1. Charakterystyka zestawu	
	CAL : 2 x 1 ml (liofilizat)

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Składniki niebezpieczne (nazwa, stężenie)

Nr CAS	Nr WE	Nazwa	Stężenie	Symbol	Zagrożenia	Numer rejestracyjny
-	-	Surowica ludzka	> 99 %	Brak	Brak	-
26628-22-8	Numer WE (EINECS): 247-852-1	Azydek sodu	0.3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Pierwsza pomoc

Narażenie drogą oddechową:	W przypadku narażenia drogą oddechową, przenieść osobę narażoną na świeże powietrze. Jeżeli wystąpi duszność, kaszel lub inne symptomy, skorzystać z pomocy lekarskiej.
Przy kontakcie ze skórą:	Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast dużą ilością chłodnej wody. W przypadku reakcji skórnych, zasięgnąć pomocy lekarskiej.
Przy kontakcie z oczami:	Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością letniej wody. Kontynuować przemywanie przez 15 minut, podnosząc powieki palcami. Jeżeli osoba narażona nosi soczewki kontaktowe, zdjąć je. W razie potrzeby lub w przypadku nieustępowania symptomów, takich jak zaczerwienienie lub podrażnienie, zasięgnąć pomocy lekarskiej.
Przy połknięciu:	W przypadku połknięcia, zwrócić się o wskazówki do ośrodka toksykologicznego lub lekarza.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Środki gaśnicze:	Używać środków gaśniczych odpowiednich dla danego otoczenia, np. dwutlenku węgla, piany, proszku lub wody.
Szczególne zagrożenia:	Spalanie może powodować uwalniania drażniących lub wysoce toksycznych gazów, w tym tlenku węgla (CO), dwutlenku węgla (CO ₂) i tlenków azotu (NO _x).
Specjalny sprzęt ochronny:	Strażacy powinni używać niezależnych aparatów oddechowych atestowanych przez NIOSH (amerykański Krajowy Instytut BHP - tłum.) lub organ równorzędny oraz pełnych kombinezonów ochronnych.
Wskazania dodatkowe:	Brak.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Indywidualne środki ostrożności:	Używać środków ochrony osobistej, wskazanych w Sekcji 8 (Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej). Unikać fizycznego kontaktu z materiałem. Po pracy dokładnie myć ręce.
Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:	Preparat zawiera niewielką ilość azydku sodu. Azydek sodu jest szkodliwy dla organizmów wodnych, a ponadto reaguje z miedzią, ołowiem, mosiądzem i lutami w systemach wodociągowo-kanalizacyjnych, wytwarzając przy tym potencjalnie wybuchowe azydki metali. Nie dopuścić do dostania się preparatu do kanalizacji ani ujęć wody z środowiska. Jeżeli jednak do tego dojdzie, splukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do gromadzenia się azydku. Należy stosować się do właściwych procedur utylizacji.
Metody usuwania:	Zebrać rozsypany proszek i umieścić w odpowiednim pojemniku z przeznaczeniem do utylizacji. Odkazić zanieczyszczony obszar, zgodnie ze standardowymi procedurami przewidzianymi na okoliczność zanieczyszczeń substancjami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

7.1. Postępowanie z preparatem

Zalecenia techniczne:	Zakłady, w których preparat jest przechowywany lub używany, powinny być wyposażone w stanowisko do płukania oczu.
Środki ostrożności:	Stosować środki ostrożności zalecane przy pracy w laboratorium.
Zalecenia przy postępowaniu z preparatem:	Ograniczyć do minimum kontakt ze skórą i odzieżą osobistą. Po pracy dokładnie myć ręce.

7.2. Magazynowanie

Zalecenia techniczne:	Brak specjalnych zaleceń.
Warunki magazynowania:	Przechowywać w temperaturze między 2°C a 8°C.
Materiały, których należy unikać:	Kwasy, niektóre metale. Tworzy łatwo wybuchające związki.
Opakowania:	Brak specjalnych zaleceń.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

8.1. Dane dotyczące wartości granicznych ekspozycji

Nr CAS	Nazwa chemiczna	Typ	Wartość
26628-22-8	Azydek sodu	<p>ACGIH - Progowe wartości graniczne - maksymalne wartości dozwolone (TLV-C)</p> <p>Kanada - Quebec - dopuszczalne wartości narażenia zawodowego - maksymalne wartości dozwolone UE - Dyrektywa 2006/15/WE ustanawiającej drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego: Indicative Occupational Exposure Limit Values (IOELV) - adnotacje dotyczące skóry UE - Dyrektywa 2006/15/WE ustanawiającej drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego: Indicative Occupational Exposure Limit Values (IOELV) - STEL UE - Dyrektywa 2006/15/WE ustanawiającej drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego: Indicative Occupational Exposure Limit Values (IOELV) - TWA</p> <p>Niemcy - DFG - Zalecane limity narażenia - maksymalne wartości dozwolone (limity wartości szczytowych) Niemcy - DFG - Zalecane limity narażenia - wartości MAK (stężenia maksymalne) Niemcy - TRGS 900 - Limity narażenia zawodowego - TWA Izrael - limity narażenia zawodowego - maksymalne wartości dozwolone</p> <p>Korea - limity narażenia zawodowego - maksymalne wartości dozwolone</p>	<p>Maksymalne wartości dozwolone: 0,29 mg/m3 (jako NaN₃); 0,11 ppm (opary, jako hydrowodór) Maksymalne wartości dozwolone: 0,3 mg/m3; 0,11 ppm Wysoka przyswajalność przez skórę</p> <p>STEL 0,3 mg/m3</p> <p>TWA 0,1 mg/m3</p> <p>Maks. 0,4 mg/m3 (frakcja wdychana) MAK 0,2 mg/m3 (frakcja wdychana) TWA 0,2 mg/m3 (czynnik narażenia 2) Maksymalne wartości dozwolone: 0,29 mg/m3 (jako NaN₃); 0,11 ppm (opary, jako hydrowodór) Maksymalne wartości dozwolone: 0,1 ppm; 0,3 mg/m3</p>

8.2. Parametry kontrolne ekspozycji

8.2.1. Parametry kontrolne ekspozycji zawodowej

Szczegółowe parametry kontrolne:	Brak specjalnych zaleceń.
----------------------------------	---------------------------

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

Zalecenia techniczne:	Brak specjalnych zaleceń.
Ochrona dróg oddechowych:	W warunkach normalnego stosowania preparatu aparat oddechowy nie jest wymagany.
Ochrona rąk:	Odpowiednie rękawice ochronne, odporne na chemikalia.
Ochrona oczu:	Odpowiednie okulary ochronne do pracy z chemikaliami.
Ochrona skóry:	Stosować fartuch ochronny lub inną odzież ochronną. Po pracy niezwłocznie całą zanieczyszczoną odzież.
Środki higieniczne:	Zmienić zanieczyszczoną odzież. Myć ręce przed przerwami oraz po zakończeniu pracy. Mieć w miejscu pracy gotową do użycia butelkę do płukania oczu lub służącą do tego stanowisko.

8.2.2. Parametry kontrolne ekspozycji środowiskowej

Brak danych	
-------------	--

9. Właściwości fizykochemiczne

9.1. Informacje ogólne

Postać:	Pelety		
Barwa:	Bładożółta	Zapach:	Produkt bezwonny

9.2. Istotne informacje dotyczące ochrony zdrowia, bezpieczeństwa oraz środowiska

Wartość pH:	Nie dotyczy	Gęstość względna:	Brak danych
Temperatura wrzenia:	Nie dotyczy	Rozpuszczalność w wodzie:	Tak
Zapłon:	Nie dotyczy	Współczynnik podziału:	Brak danych
Palność (ciało stałe, gaz):	Brak danych	Lepkość:	Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe:	Brak danych	Gęstość pary:	Nie dotyczy
Właściwości utleniające:	Brak danych	Tempo parowania:	Nie dotyczy

10. Stabilność i reaktywność

Warunki, których należy unikać:	Brak informacji o warunkach fizycznych, grożących powstaniem sytuacji niebezpiecznej.
Materiały, których należy unikać:	Kwasy, niektóre materiały. Odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem (Pb) oraz miedzią (Cu), tworząc substancje niebezpieczne - azydki metali.
Niebezpieczne produkty rozkładu:	Brak przy normalnych warunkach stosowania.
Pozostałe parametry:	Nie zachodzi niebezpieczna polimeryzacja.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

11. Informacje toksykologiczne

Toksyczność ostra:	Azydek sodu (Nr CAS 26628-22-8): droga pokarmowa, szczur LD50: 27 mg/kg; droga skórna, królik LD50: 20 mg/kg
Toksyczność przewlekła:	Nie określono.
Narażenie drogą oddechową:	Nie określono.
Przy kontakcie ze skórą:	Nie określono.
Przy kontakcie z oczami:	Nie określono.
Przy połknięciu:	Nie określono.
Pozostałe parametry:	<p>Produkt zawiera materiał ludzki. Chociaż produkt został zbadany z negatywnym wynikiem pod kątem obecności antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV-1 i HIV-2) i przeciwciał wirusa zapalenia wątroby C (HCV), przy obchodzeniu się z nim należy przestrzegać zaleceń dla 2 poziomu bezpieczeństwa biologicznego (Biosafety Level 2), tak samo, jak w przypadku dowolnej potencjalnie zakaźnej próbki surowicy.</p> <p>Właściwości toksykologiczne produktu nie były szczegółowo badane.</p> <p>Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja kancerogenna dla człowieka (ACGIH - progowe wartości graniczne)</p>

12. Informacje ekologiczne

12.1. Ekotoksyczność:	Dane nt. oddziaływania azydku sodu (Nr CAS 26628-22-8) na gatunki ryb słodkowodnych: pstrąg tęczowy (<i>oncorhynchus mykiss</i>) 96 Hr LC50: 0,8 mg/l; bass (<i>lepomis macrochirus</i>) 96 Hr LC50: 0,7 mg/l; pimephales promelas 96 Hr LC50: 5,46 mg/l [przeptyw].
12.2. Mobilność:	Nie określono.
12.3. Podatność na rozkład:	Nie określono.
12.4. Zdolność do bioakumulacji:	Nie określono.
12.5. Wyniki oceny PBT:	Nie określono.
12.6. Inne szkodliwe skutki:	Nie określono.

13. Postępowanie z odpadami

Resztki lub odpady (pozostałości) Opakowania skażone	<p>Nie wylewać preparatu do kanalizacji.</p> <p>Zaleca się, w miarę możliwości, unikanie powstawania odpadów lub ograniczanie ich ilości. Puste pojemniki mogą zawierać pozostałości produktu. Wszystkie odpady, niezużyte produkty oraz zanieczyszczone opakowania utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Aby uzyskać informacje w zakresie obowiązujących przepisów, w przypadku wątpliwości, należy zwrócić się do właściwych władz.</p> <p>Klasyfikacja azydku sodu (Nr CAS 26628-22-8) dla potrzeb utylizacji: Stany Zjednoczone - Kalifornia - CCR 22 - Odpady z założenia szkodliwe: palne; reagujące Stany Zjednoczone - Ustawa RCRA (Resource Conservation & Recovery Act) - odpady serii P - odpady silnie toksyczne: typ odpadów nr P105</p>
---	--

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

14. Informacje o transporcie (przepisy międzynarodowe)

Informacje ogólne:	Nie sklasyfikowano jako towar niebezpieczny. Produkt nie objęty przepisami IATA ani DOT.	
Drogą powietrzną (IATA):	Właściwa nazwa przewozowa: Numer UN: Klasa zagrożenia: Grupa pakowania:	Brak ograniczeń.
Drogą lądową (ADR w Europie):	Nazwa przewozowa: Numer UN: Klasa zagrożenia: Grupa pakowania:	Brak ograniczeń.
Drogą morską (IMDG):	Nazwa przewozowa: Numer UN: Klasa zagrożenia: Grupa pakowania: Substancja zanieczyszczająca środowisko morskie:	Brak ograniczeń.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Symbole:	Xn	Produkt szkodliwy
Zwroty R:	R22 R52/53	Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
Zwroty S:	S45 S61	W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
Substancje:	Azydek sodu	Nr CAS 26628-22-8
Inne przepisy prawne:	Niezależnie od powyższych informacji, użytkownik produktu winien znać oraz stosować wszelkie krajowe i międzynarodowe przepisy dotyczące prowadzonej działalności.	

16. Inne informacje

16.1. Lista mających zastosowanie Zwrotów R

R22	Działa szkodliwie po połknięciu.
R28	Działa bardzo toksycznie po połknięciu.
R32	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
R50	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
R53	Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
R52/53	Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

ABX Pentra HDL Cal	A91A00601CPL	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

16.2. Zaleca się ograniczone użycie

Patrz informacje podane w ulotce dla użytkownika.

16.3. Pozostałe informacje

Niniejsza karta nie zastępuje ulotki informacyjnej, lecz jest jej uzupełnieniem. Powyższe informacje odpowiadają naszej wiedzy na temat produktu w dniu publikacji niniejszej karty. Informacje te są poprawne zgodnie z naszą wiedzą.

Użycie produktu w celach innych niż jego zamierzone przeznaczenie jest niebezpieczne.

Użytkownik sam odpowiada za użycie produktu i winien podjąć niezbędne środki ostrożności zalecane dla tego produktu.

16.4. Źródło danych

Niniejszy dokument został sporządzony na podstawie dokumentacji otrzymanej od dostawców surowców.

16.5. Wersja poprawiona

Pionowa linia po lewej stronie tabeli oznacza zmodyfikowany fragment tekstu.