

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

1. Στοιχεία προϊόντος και εταιρείας	
1.1. Στοιχεία προϊόντος	
Όνομα προϊόντος:	ABX Pentra LDL Cal
Κωδικός προϊόντος:	κωδ. HORIBA Medical: A11A01678
1.2. Χρήση προϊόντος	
Βαθμονομητής για τη μέτρηση της Χοληστερόλης Χαμηλής Πυκνότητας Λιποπρωτεΐνης (LDL-C) με χρωματομετρία.	
1.3. Στοιχεία εταιρείας	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caduce - Parc Euromdecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Τηλ: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Φαξ: + 33 (0) 4 67 14 15 17 Email: documentation.med@horiba.com
1.4. Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης	
Εταιρεία:	+ 800 67 14 15 16
Επίσημο συμβουλευτικό σώμα Γαλλίας:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Προσδιορισμός κινδύνων	
Επικίνδυνο παρασκεύασμα σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ - 99/45/ΕΟΚ (Ναι/Όχι): Ναι	
Σημαντικότεροι κίνδυνοι:	Χη - Επιβλαβές
Δήλωση προφύλαξης:	Οι χημικές, φυσικές και τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος αυτού δεν έχουν χαρακτηριστεί διεξοδικά. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την κατάποση ή την εισπνοή. Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα αίματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg, HCV και αντισώματος HIV 1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, όλα τα ανθρώπινα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.
Ειδικοί κίνδυνοι	R22, R52/53

3. Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά	
3.1. Περιγραφή του κιτ	
	CAL : 2 x 1 ml (Λυοφιλίωμα)

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

3.2. Επικίνδυνα συστατικά (όνομα, συγκέντρωση)

Αρ. CAS	Αρ. EC	Όνομα	Συγκέντρωση	Σύμβολο	Κίνδυνος	Αριθμός καταγραφής
-	-	Ανθρώπινος ορός	> 99 %	Καμία	Καμία	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Αζίδιο του νατρίου	0,3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

Εισπνοή:	Σε περίπτωση εισπνοής, μετακινηθείτε από το σημείο έκθεσης στο προϊόν σε καθαρό αέρα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν η αναπνοή.
Επαφή με το δέρμα:	Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο, δροσερό νερό. Σε περίπτωση δερματικών αντιδράσεων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Επαφή με τα μάτια:	Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο χλιαρό νερό για 15 λεπτά κρατώντας με τα δάχτυλα τα βλέφαρα ανοιχτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, βγάλτε τους. Εάν υπάρχει ανάγκη ή εάν δεν υποχωρούν συμπτώματα όπως ερυθρήμα ή ερεθισμός, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Κατάποση:	Σε περίπτωση κατάποσης, επισκεφθείτε το κέντρο δηλητηριάσεων ή γιατρό για οδηγίες.

5. Μέτρα πυρόσβεσης

Μέσα κατάσβεσης:	Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για τη φύση της πυρκαγιάς, όπως διοξείδιο του άνθρακα, χημικό αφρό, ξηρά χημικά ή ψεκασμό με νερό.
Ειδικοί κίνδυνοι:	Λόγω καύσης, ενδέχεται να εκλυθούν ερεθιστικά ή εξαιρετικά τοξικά αέρια, όπως μεταξύ άλλων μονοξείδιο του άνθρακα (CO), διοξείδιο του άνθρακα (CO2) οξείδια του αζώτου (NOx).
Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:	Οι πυροσβέστες πρέπει να χρησιμοποιούν αυτόνομες αναπνευστικές συσκευές εγκεκριμένες από το Αμερικανικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία και την Ασφάλεια (NIOSH) ή αντίστοιχο οργανισμό και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.
Πρόσθετες συστάσεις:	Καμία.

6. Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

Ατομικές προφυλάξεις:	Φοράτε πάντα ατομικό εξοπλισμό προστασίας (PPE) όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 8 (Έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία). Αποφύγετε σωματική επαφή με τα υλικά. Ξεπλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:	Το παρασκεύασμα περιέχει μικρή ποσότητα με αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις με το χαλκό, το μόλυβδο, το μπρούτζο ή καλάι στο υδραυλικό σύστημα σχηματίζοντας ενδεχομένως εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Προσέχετε να μην περάσει το παρασκεύασμα στις αποχετεύσεις και τις εισόδους νερού. Εάν εισχωρήσει στο υδραυλικό σύστημα, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου. Τηρείτε την κατάλληλη διαδικασία απόρριψης.
Μέθοδοι καθαρισμού/απορρόφησης:	Μαζέψτε τη σκορπισμένη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης. Απολυμάνετε το σημείο επαφής σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία για τα βιολογικά επικίνδυνα υγρά. Η απόρριψη πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

7. Χειρισμός και φύλαξη

7.1. Χειρισμός

Τεχνικά μέτρα:	Στους χώρους φύλαξης ή χρήσης του παρασκευάσματος πρέπει να υπάρχει βρύση για το πλύσιμο των ματιών.
Προφυλάξεις:	Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις.
Συστάσεις χειρισμού:	Ελαχιστοποιήστε την επαφή και τη μόλυνση της ενδυμασίας και του δέρματος. Ξεπλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

7.2. Φύλαξη

Τεχνικά μέτρα:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Συνθήκες φύλαξης:	Αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 2°C έως 8°C.
Ασύμβατα υλικά:	Ασύμβατο με οξέα και με ορισμένα μέταλλα. Σχηματίζει εκρηκτικές ενώσεις.
Υλικά συσκευασίας:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

8. Έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία

8.1. Οριακές τιμές έκθεσης

Αρ. CAS	Χημική ονομασία	Τύπος	Τιμή
26628-22-8	Αζίδιο του νατρίου	ACGIH - Οριακές τιμές κατωφλίου - Ανώτατα όρια (TLV-C) Καναδάς - Κεμπέκ - Όρια επαγγελματικής έκθεσης - Ανώτατα όρια EE - Οδηγία επαγγελματικής έκθεσης (2006/15/EC) Ενδεικτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (IOELV) - Ενδείξεις "δέρμα" EE - Οδηγία επαγγελματικής έκθεσης (2006/15/EC) Ενδεικτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (IOELV) - STEL (Όριο βραχυχρόνιας έκθεσης) EE - Οδηγία επαγγελματικής έκθεσης (2006/15/EC) Ενδεικτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (IOELV) - TWA (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή) Germany - DFG - Συνιστώμενα όρια έκθεσης - Ανώτατα όρια (Μέγιστοι περιορισμοί) Germany - DFG - Συνιστώμενα όρια έκθεσης - Τιμές MAK (Μέγιστη συγκέντρωση σε χώρους εργασίας) Germany - TRGS 900 - Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης - TWA Ισραήλ - Όρια επαγγελματικής έκθεσης - Ανώτατα όρια Κορέα - Όρια επαγγελματικής έκθεσης - Ανώτατα όρια	Ανώτατο όριο 0,29 mg/m ³ (όπως NaN ₃), Ανώτατο όριο 0,11 ppm (ατμός, όπως υδραζωτικό οξύ) Ανώτατο όριο 0,3 mg/m ³ , Ανώτατο όριο 0,11 ppm Πιθανότητα απορρόφησης σημαντικής ποσότητας μέσω του δέρματος 0,3 mg/m ³ STEL 0,1 mg/m ³ TWA 0,4 mg/m ³ Ανώτατο όριο (εισπνεύσιμο κλάσμα) 0,2 mg/m ³ MAK (εισπνεύσιμο κλάσμα) 0,2 mg/m ³ TWA (συντελεστής έκθεσης 2) Ανώτατο όριο 0,29 mg/m ³ (όπως NaN ₃), Ανώτατο όριο 0,11 ppm (ατμός, όπως υδραζωτικό οξύ) Ανώτατο όριο 0,1 ppm Ανώτατο όριο 0,3 mg/m ³

8.2. Έλεγχος της έκθεσης

8.2.1. Έλεγχοι επαγγελματικής έκθεσης

Ειδικές παράμετροι ελέγχου:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
-----------------------------	----------------------------------

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

Τεχνικά μέτρα:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Αναπνευστική προστασία:	Σε κανονικές συνθήκες χρήσης δεν απαιτείται αναπνευστήρας.
Προστασία χεριών:	Φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες.
Προστασία ματιών:	Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά σε χημικές ουσίες γυαλιά.
Προστασία δέρματος:	Φοράτε εργαστηριακή ρόμπα ή άλλα προστατευτικά ενδύματα. Απομακρύνετε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα.
Μέτρα υγιεινής:	Αλλάζτε τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε τα χέρια σας στο διάλειμμα και στο τέλος της δουλειάς. Έχετε στο χώρο της δουλειάς υγρό για να ξεπλύνετε τα μάτια.
8.2.2. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	
Δεν διατίθεται.	

9. Φυσικές και χημικές ιδιότητες			
9.1. Γενικές πληροφορίες			
Φυσική κατάσταση:	Ίζημα		
Χρώμα:	Ανοιχτό κίτρινο	Οσμή:	Άοσμο
9.2. Σημαντικές πληροφορίες για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον			
pH:	Δεν εφαρμόζεται	Σχετική πυκνότητα:	Δεν διατίθεται
Σημείο βρασμού:	Δεν εφαρμόζεται	Διαλυτότητα σε νερό:	διαλυτό
Σημείο ανάφλεξης:	Δεν εφαρμόζεται	Συντελεστής κατανομής:	Δεν διατίθεται
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):	Δεν διατίθεται	Ιξώδες:	Δεν εφαρμόζεται
Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν διατίθενται	Πυκνότητα ατμών:	Δεν εφαρμόζεται
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Δεν διατίθεται	Ρυθμός εξάτμισης:	Δεν εφαρμόζεται

10. Σταθερότητα και δραστηριότητα	
Συνθήκες προς αποφυγή:	Δεν υπάρχουν γνωστές φυσικές συνθήκες που οδηγούν σε επικίνδυνη κατάσταση.
Ουσίες προς αποφυγή:	Οξέα, ορισμένα μέταλλα. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις με το μόλυβδο και το χαλκό σχηματίζοντας επικίνδυνο υλικό, αζίδια μετάλλου.
Επικίνδυνα προϊόντα αποδόμησης:	Κανένα αναμενόμενο σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης.
Άλλα δεδομένα:	Δεν αναμένεται αντίδραση επικίνδυνου πολυμερισμού.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

11. Τοξικολογικά στοιχεία

Οξεία τοξικότητα:	Αζίδιο του νατρίου (Αρ. CAS 26628-22-8): Από το στόμα, LD50 αρουραίος: 27 mg/kg, από το δέρμα LD50 κουνέλι: 20 mg/kg
Χρόνια τοξικότητα:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
Εισπνοή:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
Επαφή με το δέρμα:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
Επαφή με τα μάτια:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
Κατάποση:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
Άλλα δεδομένα:	Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Παρόλο που το προϊόν βρέθηκε αρνητικό για επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β και για αντισώματα HIV 1/2 και HCV, πρέπει να χρησιμοποιείται σε επίπεδο βιοασφάλειας 2 όπως συνιστάται για κάθε εν δυνάμει μολυσματικού δείγματος ορού. Οι τοξικολογικές ιδιότητες του προϊόντος δεν έχουν διερευνηθεί διεξοδικά. Δεν έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνο στον άνθρωπο (ACGIH - Οριακές τιμές κατωφλίου)

12. Οικολογικά στοιχεία

12.1. Οικοτοξικότητα:	Δεδομένα ειδών ψαριού γλυκού νερού σε αζίδιο του νατρίου (CAS N. 26628-22-8): 96 Hr LC50 Ιριδίζουσα πέστροφα (<i>Oncorhynchus mykiss</i>): 0,8 mg/L, 96 Hr LC50 Γαλαζολιόψαρο (<i>Lepomis macrochirus</i>): 0,7 mg/L, 96 Hr LC50 Χοντροκέφαλος κυπρίνος (<i>Pimephales promelas</i>): 5,46 mg/L [ροή].
12.2. Κινητικότητα:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
12.3. Ικανότητα αποδόμησης:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
12.4. Δυναμικό βιοσυσσώρευσης:	Δεν έχει προσδιοριστεί.
12.5. Αποτελέσματα εκτίμησης PBT:	Δεν έχουν προσδιοριστεί.
12.6. Άλλες επικίνδυνες επιδράσεις:	Δεν έχουν προσδιοριστεί.

13. Συνθήκες απόρριψης

Πλεόνασμα ή απόβλητα (υπολείμματα) Μολυσμένη συσκευασία	Μη χύνετε το παρασκεύασμα στις αποχετεύσεις. Συνιστούμε να αποφεύγετε ή να μειώσετε κατά το δυνατόν την παραγωγή απορριμάτων. Τα κενά δοχεία ενδέχεται να περιέχουν υπολείμματα προϊόντος. Απορρίψτε όλα τα απόβλητα, τα αχρησιμοποίητα προϊόντα και τις μολυσμένες συσκευασίες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τους κανονισμούς, μπορείτε να πάρετε περαιτέρω πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές. Ταξινόμηση αποβλήτων αζιδίου του νατρίου (Αρ. CAS 26628-22-8): Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - 22 CCR - Θεωρούμενα ως επικίνδυνα απόβλητα: Αναφλέξιμο, Αντιδρόν U.S. - RCRA (Νομοθεσία διαφύλαξης και ανάκτησης φυσικών πόρων) - Σειρά αποβλήτων P - Οξεία τοξικότητα αποβλήτων: αριθμός αποβλήτων P105
--	--

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

14. Στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά (Διεθνείς κανονισμοί)

Γενικές πληροφορίες:	Δεν έχουν χαρακτηριστεί ως επικίνδυνα αγαθά. Δεν υπάρχει ρύθμιση στους κανονισμούς της IATA και του DOT.	
Αεροπορικώς (IATA):	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας:	Δεν περιορίζεται.
Χερσαία μεταφορά [ADR Ευρώπης (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για την Ασφάλεια στις Διεθνείς Οδικές Μεταφορές Επικίνδυνων Εμπορευμάτων)]:	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας:	Δεν περιορίζεται.
Θαλάσσια μεταφορά (IMDG):	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας: Θαλάσσια ρύπανση:	Δεν περιορίζεται.

15. Κανονιστικές πληροφορίες

Σύμβολα:	Xn	Επιβλαβές
Φράσεις κινδύνου (R):	R22 R52/53	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
Φράσεις προφυλάξεων (S):	S45 S61	Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι εφικτό) Να μην απορρίπτεται στο περιβάλλον. Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες/φύλλα δεδομένων ασφαλείας.
Συστατικά:	Αζίδιο του νατρίου	Αρ. CAS 26628-22-8
Άλλες κανονιστικές απαιτήσεις:	Οι παρούσες πληροφορίες δεν απαλλάσσουν σε καμία περίπτωση το χρήστη από την υποχρέωσή του να γνωρίζει και να εφαρμόζει όλους τους εθνικούς ή διεθνείς κανονισμούς που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος.	

16. Άλλες πληροφορίες

16.1. Λίστα σχετικών φράσεων κινδύνου (R)

R22	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
R28	Πολύ τοξικό εάν καταποθεί.
R32	Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
R50	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
R53	Ενδέχεται να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
R52/53	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενδέχεται να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CEL	15/06/2010
--------------------	--------------	------------

16.2. Συνιστώμενος περιορισμός χρήσης

Βλέπε τα συγκεκριμένα στοιχεία που δίνονται στις πληροφορίες χρήστη του προϊόντος.

16.3. Περισσότερες πληροφορίες

Το παρόν δελτίο συμπληρώνει τις οδηγίες χρήσης, αλλά δεν τις υποκαθιστά. Οι πληροφορίες που περιέχει, βασίζονται στις υπάρχουσες γνώσεις για το προϊόν μέχρι τη στιγμή της συγγραφής του δελτίου και η εταιρεία μας υποστηρίζει την ορθότητά τους.

Επιπλέον, εφιστάται η ιδιαίτερη προσοχή των χρηστών στους κινδύνους που ενέχει η χρήση του προϊόντος αυτού για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός του ενδεδειγμένου.

Ο χρήστης πρέπει να αναλάβει την πλήρη ευθύνη και να λάβει τις αντίστοιχες προφυλάξεις για τη χρήση του προϊόντος.

16.4. Πηγές σημαντικών στοιχείων

Το έγγραφο αυτό έχει συνταχθεί βάσει των πληροφοριών που συνοδεύουν τα έγγραφα τα οποία αποστέλλουν οι παροχείς πρώτων υλών.

16.5. Αναθεώρηση

Οι ενότητες που έχουν τροποποιηθεί σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση υποδεικνύονται με μία κάθετη γραμμή στην αριστερή πλευρά του πίνακα.