

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

<b>1. Identyfikacja produktu oraz producenta</b>	
<b>1.1. Identyfikacja produktu</b>	
Nazwa produktu:	ABX Pentra LDL Cal
Numer katalogowy:	Ref. HORIBA Medical: A11A01678
<b>1.2. Zastosowanie produktu</b>	
Kalibrator do pomiaru stężenia cholesterolu w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) metodą kolorymetria.	
<b>1.3. Identyfikacja producenta</b>	
	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
<b>1.4. Telefon alarmowy</b>	
Firma:	+ 800 67 14 15 16
Oficjalny francuski organ doradczy:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

<b>2. Identyfikacja zagrożeń</b>	
<b>Preparat niebezpieczny zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG i 99/45/EWG (Tak/Nie): Tak</b>	
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

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

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

### 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 <sub>2</sub> ) i tlenków azotu (NO <sub>x</sub> ).
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.

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

## 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 NaN<sub>3</sub>); 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 NaN<sub>3</sub>); 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.
----------------------------------	---------------------------

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

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 służące 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.

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

## 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

<b>12.1. Ekotoksyczność:</b>	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].
<b>12.2. Mobilność:</b>	Nie określono.
<b>12.3. Podatność na rozkład:</b>	Nie określono.
<b>12.4. Zdolność do bioakumulacji:</b>	Nie określono.
<b>12.5. Wyniki oceny PBT:</b>	Nie określono.
<b>12.6. Inne szkodliwe skutki:</b>	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 &amp; Recovery Act) - odpady serii P - odpady silnie toksyczne: typ odpadów nr P105</p>
---	--

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

#### 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.

<b>ABX Pentra LDL Cal</b>	<b>A91A00600CPL</b>	<b>15/06/2010</b>
---------------------------	---------------------	-------------------

#### **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.