

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

1. Identificación del producto y de la empresa	
1.1. Identificación del producto	
Nombre del producto:	ABX Pentra LDL Cal
Código de producto:	Ref. HORIBA Medical: A11A01678
1.2. Uso del producto	
Calibrador para la medición de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) por colorimetría.	
1.3. Identificación de la empresa	
	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
1.4. Número telefónico para emergencias	
Empresa:	+ 800 67 14 15 16
Organismo consultivo oficial francés:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Identificación de peligros	
Preparado peligroso según las directivas 67/548/CEE - 99/45/CEE (Sí/No): Sí	
Peligros principales:	Xn - nocivo
Consejos de prudencia:	Las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de este preparado aún no se han caracterizado meticulosamente. Evite el contacto con los ojos y la piel. No ingerir ni inhalar. Material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de suero utilizadas en la preparación de este producto se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y no han resultado reactivas a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, todos los productos sobre la base de material humano deben ser manipulados con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.
Riesgos específicos	R22, R52/53

3. Composición e información de los componentes	
3.1. Descripción del kit	
	CAL : 2 x 1 ml (liofilizado)

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Componentes peligrosos (nombre, concentración)

N° CAS	N° CE	Nombre	Concentración	Símbolo	Riesgo	Número de registro
-	-	Suero humano	> 99 %	No hay	No hay	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Azida sódica	0,3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Medidas de primeros auxilios

Inhalación:	En caso de inhalación, salga del área de exposición y vaya a un lugar donde pueda respirar aire fresco. Acuda a un médico en caso de que tenga dificultades para respirar o si tiene tos o cualquier otro síntoma.
Contacto con la piel:	Quite la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua fría. Acuda a un médico en caso de que se produzcan reacciones cutáneas.
Contacto con los ojos:	Lávese inmediata y abundantemente los ojos con agua tibia durante 15 minutos separando los párpados con los dedos. Si lleva lentillas, quíteselas. Acuda al médico si lo estima necesario o si persisten síntomas como enrojecimiento o irritación.
Ingestión:	En caso de ingestión, póngase en contacto con un centro de toxicología o con un médico para que le indiquen cómo debe actuar.

5. Medidas contra incendios

Método de extinción:	Utilice métodos de extinción adecuados para el fuego circundante, tales como dióxido de carbono, espuma química, polvo químico seco o agua vaporizada.
Riesgos específicos:	Los gases irritantes o altamente tóxicos pueden generarse por combustión, incluidos monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO ₂) y óxidos de nitrógenos (NO _x).
Equipamiento de protección especial:	Los bomberos deberían llevar aparatos de respiración autónomos aprobados por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de EE.UU. o un organismo equivalente y un equipo protector.
Recomendaciones adicionales:	Ninguna

6. Medidas para escapes accidentales

Precauciones personales:	Llevar un equipo de protección individual (EPI) tal y como se indica en la sección 8 (Controles de exposición/protección personal). Evite el contacto físico con el material. Lávese las manos meticulosamente tras manipular el producto.
Precauciones medioambientales:	Este preparado contiene una pequeña cantidad de azida sódica. La azida sódica es nociva para los organismos acuáticos y puede reaccionar con el cobre, plomo, latón o material de aportación de las tuberías formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Evite que el preparado penetre en desagües o aguas en el medio ambiente. Si el preparado penetra en un desagüe, vierta grandes cantidades de agua para evitar que la azida se acumule. Observe los procedimientos de eliminación de residuos adecuados.
Métodos de limpieza/absorción:	Recoja el polvo derramado en un contenedor adecuado para su eliminación. Descontamine el lugar del derrame siguiendo los procedimientos estándar en caso de derrames con peligro biológico. Deseche los materiales según la normativa local.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

7. Manipulación y conservación

7.1. Manipulación

Medidas técnicas:	Las instalaciones donde se almacene o utilice este preparado deberían estar equipadas con una ducha ocular.
Precauciones:	Deben cumplirse las precauciones de laboratorio habituales.
Recomendaciones de manipulación:	Mínimice el contacto y el grado de contaminación de la piel y la ropa personal. Lávese las manos meticulosamente tras la manipulación.

7.2. Conservación

Medidas técnicas:	No existen requisitos especiales.
Condiciones de conservación:	Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C.
Materiales incompatibles:	Incompatible con ácidos, con algunos metales. Forma compuestos explosivos.
Empaquetado de los materiales:	No existen requisitos especiales.

8. Controles de exposición/protección personal

8.1. Valores límite de exposición

N° CAS	Nombre químico	Tipo	Valor
26628-22-8	Azida sódica	ACGIH - Valores límite umbral - Límites superiores (TLV-C) Canadá - Quebec - Límites de exposición profesional - Límites superiores UE - Directiva sobre exposición profesional (2006/15/CE) Valores límite de exposición profesional indicativos (VLEPI) - Notaciones «piel» UE - Directiva sobre exposición profesional (2006/15/CE) Valores límite de exposición profesional indicativos (VLEPI) - Límites de exposición de corta duración UE - Directiva sobre exposición profesional (2006/15/CE) Valores límite de exposición profesional indicativos (VLEPI) - Promedios ponderados en el tiempo Alemania - DFG - Límites de exposición recomendados - Límites superiores (valores de pico limitado) Alemania - DFG - Límites de exposición recomendados - Valores MAK Alemania - TRGS 900 - Límites de exposición profesional - Promedios ponderados en el tiempo Israel - Límites de exposición profesional - Límites superiores Corea - Límites de exposición profesional - Límites superiores	límite superior de 0,29 mg/m ³ (como NaN ₃); límite superior de 0,11 ppm (vapor, como ácido hidrazoico) límite superior de 0,3 mg/m ³ ; límite superior de 0,11 ppm Posibilidad de una absorción importante a través de la piel límite de exposición de corta duración de 0,3 mg/m ³ promedio ponderado en el tiempo de 0,1 mg/m ³ pico de 0,4 mg/m ³ (fracción inhalable) MAK de 0,2 mg/m ³ (fracción inhalable) promedio ponderado en el tiempo de 0,2 mg/m ³ (factor de exposición 2) límite superior de 0,29 mg/m ³ (como NaN ₃); límite superior de 0,11 ppm (vapor, como ácido hidrazoico) límite superior de 0,1 ppm; límite superior de 0,3 mg/m ³

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de exposición profesional

Parámetros de control específicos:	No existen requisitos especiales.
Medidas técnicas:	No existen requisitos especiales.
Protección respiratoria:	En condiciones de uso normales no es necesario un respirador.
Protección de las manos:	Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos.
Protección ocular:	Utilice gafas protectoras adecuadas para manipular productos químicos.
Protección dérmica:	Utilice bata de laboratorio u otra indumentaria protectora. Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
Medidas higiénicas:	Cámbiese de ropa, quitándose la contaminada. Lávese las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo. Coloque una botella para el enjuague ocular o ducha ocular en el puesto de trabajo.

8.2.2. Controles de exposición medioambiental

No disponibles.	
-----------------	--

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información general

Estado físico:	Bolita		
Color:	Amarillo pálido	Olor:	Inodoro

9.2. Información importante para la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH:	No aplicable	Densidad relativa:	No disponible
Punto de ebullición:	No aplicable	Solubilidad en agua:	Soluble
Punto de combustión:	No aplicable	Coefficiente de partición:	No disponible
Inflamabilidad (sólido, gaseoso):	No disponible	Viscosidad:	No aplicable
Propiedades explosivas:	No disponible	Densidad del vapor:	No aplicable
Propiedades oxidantes:	No disponible	Tasa de evaporación:	No aplicable

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones que se deben evitar:	No se conocen condiciones físicas que provoquen una situación de peligro.
Materiales que se deben evitar:	Ácidos, algunos metales. Este reactivo contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con Pb y Cu y formar materiales peligrosos como azidas metálicas.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

Productos con descomposición peligrosa:	No se espera ninguno en condiciones normales de uso.
Otros datos:	No se producirá una polimerización peligrosa.

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda:	Azida sódica (N° CAS 26628-22-8): LD50 oral en ratas: 27 mg/kg; LD50 dérmico en conejos: 20 mg/kg
Toxicidad crónica:	Sin determinar.
Inhalación:	Sin determinar.
Contacto con la piel:	Sin determinar.
Contacto con los ojos:	Sin determinar.
Ingestión:	Sin determinar.
Otros datos:	<p>Contiene material de origen humano. Aunque el producto ha resultado negativo en cuanto a la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y de anticuerpos de VIH 1/2 y HCV, debería ser tratado al nivel de bioseguridad 2 tal y como se recomienda para cualquier muestra de suero potencialmente infecciosa.</p> <p>Las propiedades toxicológicas no han sido investigadas meticulosamente.</p> <p>No se ha clasificado como carcinógeno humano (ACGIH - Valores límite umbral)</p>

12. Información medioambiental

12.1. Ecotoxicidad:	Datos de especies de peces de agua dulce con relación a la azida sódica (N° CAS 26628-22-8): 96 Hr LC50 Oncorhynchus mykiss: 0,8 mg/L; 96 Hr LC50 Lepomis macrochirus: 0,7 mg/L; 96 Hr LC50 Lepomis macrochirus: 5,46 mg/l [flujo continuo].
12.2. Movilidad:	Sin determinar.
12.3. Degradación:	Sin determinar.
12.4. Potencial bioacumulativo:	Sin determinar.
12.5. Resultados de la evaluación PBT:	Sin determinar.
12.6. Otros efectos peligrosos:	Sin determinar.

13. Consideraciones para la eliminación

<p>Sobranante o desechos (residuos)</p> <p>Envases contaminados</p>	<p>No vierta este preparado por el desagüe.</p> <p>Se recomienda evitar o reducir la generación de residuos en la medida de lo posible. Los contenedores vacíos pueden contener restos de producto. Deseche todos los residuos, productos no utilizados y envases contaminados de acuerdo con la legislación vigente. Si tuviera cualquier duda sobre las normativas al respecto, puede solicitar más información a las autoridades competentes.</p> <p>Clasificación de residuos de azida sódica (N° CAS 26628-22-8): EE.UU. - California - 22 CCR - Residuos presuntamente peligrosos: inflamable; reactivo U.S. - RCRA (Ley estadounidense de conservación y recuperación de recursos) - Residuos serie P - Residuos de toxicidad aguda: código de residuo P105</p>
---	--

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

14. Información sobre el transporte (normativas internacionales)

Información general:	No se ha clasificado como mercancía peligrosa. No están reglamentado por las normas IATA o DOT.	
Por aire (IATA):	Nombre adecuado de transporte: Número UN: Clase de peligro: Grupo de embalaje:	Sin restricciones.
Por tierra (ADR Europa):	Nombre de transporte: Número UN: Clase de peligro: Grupo de embalaje:	Sin restricciones.
Por mar (IMDG):	Nombre de transporte: Número UN: Clase de peligro: Grupo de embalaje: Contaminantes marinos:	Sin restricciones.

15. Información reglamentaria

Símbolos:	Xn	Nocivo
Frases R:	R22 R52/53	Nocivo por ingestión Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
Frases S:	S45 S61	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muestre la etiqueta) Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
Sustancias:	Azida sódica	Nº CAS 26628-22-8
Otros requisitos reglamentarios:	Esta información no exime bajo ningún concepto al usuario del conocimiento o la aplicación de todas las normativas nacionales o internacionales relacionadas con su actividad.	

16. Información adicional

16.1. Lista de frases R relevantes

R22	Nocivo por ingestión.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CES	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

16.2. Restricciones de uso recomendadas

Consúltese la información específica incluida en la información para el usuario del producto.

16.3. Información adicional

Esta ficha es un suplemento de las instrucciones de uso y no las sustituye. La información que contiene la misma está basada en el conocimiento actual del producto, a la fecha indicada, y como tal es correcta.

El usuario debe prestar atención, además, a los peligros de utilizar este producto para un propósito distinto al previsto.

El usuario debe aceptar su responsabilidad exclusiva y adoptar las precauciones correspondientes para utilizar este producto.

16.4. Fuentes de los datos clave

El presente documento ha sido elaborado a partir de información extraída de documentos suministrados por nuestros proveedores de materias primas.

16.5. Revisión

Las secciones modificadas con respecto a la versión anterior se indican mediante una línea vertical a la izquierda de la tabla.