

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

1. Namnet på ämnet/preparatet och bolaget	
1.1. Produktuppgifter	
Produktnamn:	ABX Pentra LDL Cal
Produktkod:	Ref. HORIBA Medical: A11A01678
1.2. Produktanvändning	
Kalibrator för mätning av Lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) genom kolorimetri.	
1.3. Företagsuppgifter	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANKRIKE Tel: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Fax: + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-post: documentation.med@horiba.com
1.4. Upplysningar i nödfall	
Företag:	+ 800 67 14 15 16
Officiellt franskt rådgivningsorgan:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Farliga egenskaper	
Farlig beredning enligt 67/548/EEG – 99/45/EG (ja/nej): Ja	
Viktigaste risker:	Xn - skadlig
Säkerhetsdeklaration:	De kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna hos denna beredning är inte fullkomligt kartlagda. Undvik kontakt med ögonen och huden. Får inte förtäras eller inandas. Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje serumgivarenhet som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits vara icke-reaktiv för HbsAg, HCV och för antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att infektiös agens inte förekommer ska alla produkter av humant ursprung hanteras i enlighet med god laboratorised och med lämpliga försiktighetsåtgärder.
Specifika risker	R22, R52/53

3. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar	
3.1. Beskrivning av innehållet i förpackningen	
	CAL: 2 x 1 ml (frystorkad)

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

3.2. Hälsosfarliga beståndsdelar (namn, koncentration)

CAS N.	EC N.	Namn	Koncentration	Symbol	Risk	Registrensnummer
-	-	Humant serum	> 99 %	Inga.	Inga.	-
26628-22-8	247-852-1 (EINECS)	Natriumazid	0,3 %	T+, N	R28, R32, R50, R53	-

4. Första hjälpen

Inandning:	Vid inandning, flytta från exponeringskällan och tillför frisk luft. Kontakta läkare vid ansträngd andning, hosta eller andra symptom.
Hudkontakt:	Ta av förorenade kläder. Vid kontakt, skölj genast med stora mängder kallt vatten. Kontakta läkare vid hudreaktioner.
Ögonkontakt:	Skölj genast med stora mängder ljummet vatten i 15 minuter och skilj ögonlocken åt med hjälp av fingrarna. Ta ut eventuella kontaktlinser. Kontakta läkare vid behov eller om symptom som rodnad eller irritation kvarstår.
Förtäring:	Kontakta giftinformationscentralen eller läkare för rådgivning vid förtäring.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Brandsläckningsmedel:	Använd brandsläckningsutrustning som lämpar sig för den aktuella brandsituationen, t.ex. koldioxid, skum, pulver eller vattendimma.
Specifika risker:	Irriterande eller starkt giftiga gaser kan genereras vid förbränning, inklusive koloxid (CO), koldioxid (CO2) och kväveoxider (NOx).
Särskild skyddsutrustning:	Brandsläckningspersonal ska bära ett slutet andningssystem och fullständig skyddsutrustning som är godkänd av NIOSH eller motsvarande.
Ytterligare rekommendationer:	Inga.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Personliga skyddsåtgärder:	Använd skyddsutrustning i enlighet med vad som anges i kapitel 8 (Begränsning av exponeringen/personligt skydd). Undvik fysisk kontakt med materialet. Tvätta händerna noga efter hantering.
Miljöskyddsåtgärder:	Denna beredning innehåller en liten mängd natriumazid. Natriumazid är skadligt för vattenlevande organismer och kan reagera med koppar, bly, mässing och lödmetall i rörsystem och bilda potentiellt explosiva metallazider. Låt inte beredningen rinna ut i avlopp och vattendrag i miljön. Om beredningen ändå hamnar i avloppet ska det spolas ut med stora mängder vatten för att förhindra att azider bildas. Följ sedvanliga procedurer för avfallshantering.
Sanerings-/absorberingsmetoder:	Pulverspill ska placeras i lämplig avfallsbehållare. Sanera platsen för spillet i enlighet med standardprocedurer för smittfarligt spill. Avfallshandla materialet i enlighet med lokala föreskrifter.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

7. Hantering och förvaring

7.1. Hantering

Tekniska åtgärder:	Platser där denna beredning lagras eller används ska vara utrustad med ögondusch.
Försiktighetsåtgärder:	Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
Rekommendationer för hantering:	Minimera kontakt och kontaminering av kläder och hud. Tvätta händerna noga efter hantering.

7.2. Förvaring

Tekniska åtgärder:	Inga särskilda krav.
Förvaringsvillkor:	Förvara vid 2–8 °C.
Inkompatibla material:	Inkompatibel med syror och vissa metaller. Bildar explosionskänsliga föreningar.
Förpackningsmaterial:	Inga särskilda krav.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Gränsvärden för exponering

CAS N.	Kemiskt namn	Typ	Värde
26628-22-8	Natriumazid	ACGIH - Tröskelgränsvärden – övre gränser (TLV-C) Kanada - Quebec – Yrkeshygieniska gränsvärden – övre gränser EU – Direktiv för yrkeshygieniska gränsvärden (2006/15/EG) Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden (IOELV) – hudenmärkning EU – Direktiv för yrkeshygieniska gränsvärden (2006/15/EG) Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden (IOELV) – STEL EU – Direktiv för yrkeshygieniska gränsvärden (2006/15/EG) Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden (IOELV) – TWA Tyskland – DFG – Rekommenderade exponeringsgränser – övre gränser (maxgränser) Tyskland – DFG – Rekommenderade exponeringsgränser – MAK-värden Tyskland – TRGS 900 – Yrkeshygieniska gränsvärden – TWA Israel – Yrkeshygieniska gränsvärden – övre gränser Korea – Yrkeshygieniska gränsvärden – övre gränser	0,29 mg/m ³ övre gräns (som NaN ₃); 0,11 ppm övre gräns (ånga, som kvävevätesyra) 0,3 mg/m ³ övre gräns; 0,11 ppm övre gräns Möjlighet till betydande upptag via huden 0,3 mg/m ³ STEL 0,1 mg/m ³ TWA 0,4 mg/m ³ max (inhalerbar fraktion) 0,2 mg/m ³ MAK (inhalerbar fraktion) 0,2 mg/m ³ TWA (exponeringsfaktor 2) 0,29 mg/m ³ övre gräns (som NaN ₃); 0,11 ppm övre gräns (ånga, som kvävevätesyra) 0,1 ppm övre gräns; 0,3 mg/m ³ övre gräns

8.2. Begränsning av exponering

8.2.1. Begränsning av arbetsexponering

Specifika kontrollparametrar:	Inga särskilda krav.
-------------------------------	----------------------

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

Tekniska åtgärder:	Inga särskilda krav.
Andningsskydd:	Andningsapparat ej nödvändig vid normala användningsförhållanden.
Handskydd:	Bär kemikalieresistenta handskar.
Ögonskydd:	Bär lämpliga skyddsglasögon för att skydda ögonen mot kemikalier.
Hudskydd:	Bär skyddskläder eller annan skyddsutrustning. Ta omedelbart av kontaminerade kläder.
Hygieniska åtgärder:	Byt kontaminerade kläder. Tvätta händerna före raster och vid arbetsdagens slut. Ha ögonsköjflaska eller ögonbad till hands på arbetsplatsen.
8.2.2. Begränsning av miljöexponering	
Ej fastställd.	

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Allmän information

Fysisk beskaffenhet:	Pellet		
Färg:	Blekgul.	Lukt:	Luktfri.

9.2. Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation

pH:	Ej tillämpligt.	Relativ densitet:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej tillämplig.	Löslighet:	Löslig
Flampunkt:	Ej tillämplig.	Fördelningskoefficient:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast ämne, gas):	Ej fastställd.	Viskositet:	Ej tillämplig.
Explosiva egenskaper:	Ej fastställda.	Ångdensitet:	Ej tillämplig.
Oxiderande egenskaper:	Ej fastställda.	Avdunstningshastighet:	Ej tillämplig.

10. Stabilitet och reaktivitet

Förhållanden som bör undvikas:	Det finns inga kända fysiska förhållanden som resulterar i farliga situationer.
Material som bör undvikas:	Syror, vissa metaller. Detta reagens innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly och koppar och bilda farliga metallazider.
Farliga sönderdelningsprodukter:	Inga förväntade vid normala användningsförhållanden.
Övrig information:	Farlig polymerisation inträffar inte.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

11. Toxikologisk information

Akut toxicitet:	Natriumazid (CAS N. 26628-22-8): peroralt LD50 råtta: 27 mg/kg; dermalt LD50 kanin: 20 mg/kg
Kronisk toxicitet:	Ej fastställd.
Inandning:	Ej fastställd.
Hudkontakt:	Ej fastställd.
Ögonkontakt:	Ej fastställd.
Förtäring:	Ej fastställd.
Övrig information:	Innehåller material av humant ursprung. Trots att produkten befanns vara negativ avseende hepatitis B-ytantigen och antikroppar för HIV 1/2 och HCV, ska den hanteras i enlighet med biologisk säkerhetsnivå 2, som rekommenderas för alla potentiellt infektiösa serumprover. De toxikologiska egenskaperna är inte fullkomligt utredda. Ej klassificerad som human carcinogen (ACGIH – tröskelgränsvärden)

12. Ekologisk information

12.1. Ekologisk toxicitet:	Data om natriumazid i sötvattenfisk (CAS N. 26628-22-8): 96 timmar LC50 Oncorhynchus mykiss: 0,8 mg/l; 96 timmar LC50 Lepomis macrochirus: 0,7 mg/l; 96 timmar LC50 Pimephales promelas: 5,46 mg/l [genomflöde].
12.2. Mobilitet:	Ej fastställd.
12.3. Nedbrytbarhet:	Ej fastställd.
12.4. Bioackumulering:	Ej fastställd.
12.5. Resultat av PBT-bedömning:	Ej fastställd.
12.6. Övriga riskfyllda effekter:	Ej fastställda.

13. Avfallshantering

Överskott eller avfall (rester) Förorenad förpackning	Häll inte ut denna beredning i avloppet. Undvik eller minska allt avfallsgenererande i mesta möjliga mån. Tomma förpackningar kan innehålla produktrester. Kassera allt avfall, oanvända produkter och kontaminerat förpackningsmaterial i enlighet med gällande lagstiftning. Om du är osäker på lagstiftningen kan du begära information från aktuell myndighet. Avfallsklassificering för natriumazid (CAS N. 26628-22-8): USA - Kalifornien – 22 CCR – förmodat hälsofarligt avfall: Antändligt; reaktivt USA – RCRA (Resource Conservation & Recovery Act) – P Series Wastes – akut giftigt avfall: avfallsnummer P105
--	---

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

14. Transportinformation (internationella regler)

Allmän information:	Ej klassificerad som farligt gods. Ej reglerad av IATA- och DOT-lagstiftning.	
Lufttransport (IATA):	Transportbenämning: UN-nummer: Riskklass: Förpackningsgrupp:	Ej begränsad.
Vägtransport (europeisk ADR):	Transportbenämning: UN-nummer: Riskklass: Förpackningsgrupp:	Ej begränsad.
Sjötransport (IMDG):	Transportbenämning: UN-nummer: Riskklass: Förpackningsgrupp: Vattenförorenande ämnen:	Ej begränsad.

15. Gällande föreskrifter

Symboler:	Xn	Skadlig
R-fraser:	R22 R52/53	Farligt vid förtäring Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
S-fraser:	S45 S61	Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten. Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/ varuinformationsblad.
Ämnen:	Natriumazid	CAS N° 26628-22-8
Övriga föreskrifter:	Denna information fritar inte på något sätt användaren från ansvaret att känna till och tillämpa aktuella nationella eller internationella lagar.	

16. Annan information

16.1. Lista över relevanta R-fraser

R22	Farligt vid förtäring.
R28	Mycket giftigt vid förtäring.
R32	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
R50	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
R53	Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
R52/53	Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

ABX Pentra LDL Cal	A91A00600CSV	15/06/2010
---------------------------	---------------------	-------------------

16.2. Rekommenderad begränsning av användning

Se specifik information om detta i användarinformationen som medföljer produkten.

16.3. Ytterligare information

Detta säkerhetsdatablad är ett komplement till, och inte en ersättning för, bruksanvisningen. Den information som ges här baseras på vår nuvarande kunskap om produkten, enligt angivet datum, och är korrekt såvitt vi kan bedöma. Dessutom bör användaren vara uppmärksam på de faror som föreligger om produkten används på annat sätt än dess avsedda användning. Användaren är ensam ansvarig för användningen av produkten och vidtagandet av lämpliga säkerhetsåtgärder.

16.4. Källor till nyckeldata

Detta dokument är sammanställt av information från dokumentation från våra leverantörer av råmaterial.

16.5. Revidering

De avsnitt som har modifierats sedan föregående version är markerade med en vertikal linje till vänster om tabellen.