

ABX Difftrol	A91A00320EEL	Αναθεώρηση 05/10/2011
---------------------	---------------------	----------------------------------

1. Στοιχεία προϊόντος και εταιρείας	
1.1. Στοιχεία προϊόντος	
Όνομα προϊόντος:	ABX Difftrol
Κωδικός προϊόντος:	2062203 : Διπλή συσκευασία 2N (2 φιαλίδια των 3 ml + φυλλάδιο τιμών) 2062207 : Διπλή συσκευασία 2L (2 φιαλίδια των 3 ml + φυλλάδιο τιμών) 2062208 : Διπλή συσκευασία 2H (2 φιαλίδια των 3 ml + φυλλάδιο τιμών) 2062011 : Φιαλίδιο - Χαμηλό επίπεδο (1 φιαλίδιο των 3 ml) 2062012 : Φιαλίδιο - Φυσιολογικό επίπεδο 3 ml (1 φιαλίδιο των 3 ml) 2062013 : Φιαλίδιο - Υψηλό επίπεδο 3 ml (1 φιαλίδιο των 3 ml)
1.2. Χρήση του προϊόντος	
Το ABX Difftrol είναι ένα υλικό ελέγχου τριών επιπέδων, το οποίο προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical με τη χρήση αντιδραστηρίων της HORIBA Medical.	
1.3. Στοιχεία εταιρείας	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine - BP7290 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
Επίσημος συμβουλευτικός φορέας 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): Όχι	
Σημαντικότεροι κίνδυνοι:	Δεν εφαρμόζεται.
Ειδικοί κίνδυνοι	Δυνητικώς βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Πρέπει να τυγχάνει του ανάλογου χειρισμού ως δυνητικά μολυσματικό.

3. Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά						
3.1. Περιγραφή του κιτ						
	Το ABX Difftrol περιέχει λευκοκύτταρα (WBC), ερυθροκύτταρα (RBC) και αιμοπετάλια (PLT) θηλαστικών, εναιωρημένα σε υγρό που μοιάζει με πλάσμα.					
3.2. Επικίνδυνα συστατικά (όνομα, συγκέντρωση)						
Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ (EINECS/ELINCS/NLP)	Όνομασία	Συγκέντρωση	Σύμβολο	Κίνδυνος	Αρ. REACH
Το παρασκεύασμα αυτό δεν περιέχει συγκεντρώσεις επικίνδυνων ουσιών που υπερβαίνουν τα σχετικά όρια και οι οποίες πρέπει να αναφέρονται σε αυτήν την ενότητα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ.						

ABX Difftrol	A91A00320EEL	Αναθεώρηση 05/10/2011
---------------------	---------------------	----------------------------------

4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

Εισπνοή:	Εκθέστε σε φρέσκο αέρα. Σε περίπτωση έκφρασης δυσχέρειας από τον παθόντα, συμβουλευτείτε ιατρό.
Επαφή με το δέρμα:	Πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.
Επαφή με τα μάτια:	Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια, καθώς και την περιοχή υπό των βλεφάρων, με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
Κατάποση:	Αν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, ξεπλύνετε καλά το στόμα του ή καλέστε ιατρική βοήθεια.

5. Μέτρα πυρόσβεσης

Μέσα κατάσβεσης:	Το προϊόν δεν είναι εύφλεκτο.
Ειδικοί κίνδυνοι:	Δεν έχουν προσδιοριστεί.
Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:	Δεν απαιτούνται ειδικά μέσα.
Πρόσθετες συστάσεις:	Καμία.

6. Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

Προφυλάξεις ατομικής προστασίας:	Φοράτε γάντια εργαστηριακής χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:	Εξουδετερώστε το προϊόν πριν το απορρίψετε.
Μέθοδοι καθαρισμού/απορρόφησης:	Μετά την εξουδετέρωση, απορροφήστε το προϊόν με κατάλληλο μέσο και ξεπλύνετε ολόκληρη την περιοχή με νερό.

7. Χειρισμός και φύλαξη

7.1. Χειρισμός

Τεχνικά μέτρα:	Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Γάντια εργαστηριακής χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
Προφυλάξεις:	Κάθε χειρισμός του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σε καλά αεριζόμενη περιοχή.
Συστάσεις χειρισμού:	Δεν καθορίζεται.

7.2. Φύλαξη

Τεχνικά μέτρα:	Δεν καθορίζεται.
Συνθήκες φύλαξης:	Για διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, μην το καταψύχετε. Τα φιαλίδια ABX Difftrol θα πρέπει να είναι καλά σφραγισμένα και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Το ABX Difftrol είναι σταθερό για 16 δειγματοληψίες, για μέγιστη διάρκεια έως 16 ημερών μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, εφόσον τυγχάνει κατάλληλου χειρισμού και τοποθετείται στην ψύξη έγκαιρα έπειτα από κάθε χρήση. Το ABX Difftrol σε κλειστά φιαλίδια που φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Μη συμβατά υλικά:	Δεν καθορίζεται.
Υλικά συσκευασίας:	Δεν καθορίζεται.

ABX Difftrol	A91A00320EEL	Αναθεώρηση 05/10/2011
---------------------	---------------------	----------------------------------

8. Έλεγχοι έκθεσης/ατομική προστασία	
8.1. Τιμές ορίων έκθεσης	
Ειδικές παράμετροι ελέγχου:	Δεν καθορίζεται.
8.2. Έλεγχοι έκθεσης	
8.2.1. Έλεγχοι επαγγελματικής έκθεσης	
Τεχνικά μέτρα:	Το ABX Difftrol θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως ένα δείγμα ανθρώπινου αίματος. Σταθμοί πλύσης οφθαλμών, καταιονητήρες ασφαλείας, γάντια εργαστηριακής χρήσης, προστατευτικά γυαλιά, σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής.
Αναπνευστική προστασία:	Δεν καθορίζεται.
Προστασία χεριών:	Προστατευτικά γάντια.
Προστασία ματιών:	Προστατευτικά γυαλιά.
Προστασία δέρματος:	Εργαστηριακή ρόμπα.
Μέτρα υγιεινής:	Τηρείτε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές.
8.2.2. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	

9. Φυσικές και χημικές ιδιότητες			
9.1. Γενικές πληροφορίες			
Φυσική κατάσταση:	Υγρό.		
Χρώμα:	Σκούρο κόκκινο.	Άοσμο:	Ελάχιστη οσμή έως καθόλου.
9.2. Σημαντικές πληροφορίες για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον			
pH:	Ουδέτερο.	Σχετική πυκνότητα:	Δεν καθορίζεται.
Σημείο βρασμού:	Δεν καθορίζεται.	Διαλυτότητα:	Διαλυτό σε νερό.
Σημείο ανάφλεξης:	Δεν καθορίζεται.	Συντελεστής κατανομής:	Δεν καθορίζεται.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):	Μη εύφλεκτο.	Ιξώδες:	Δεν καθορίζεται.
Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν καθορίζεται.	Πυκνότητα ατμών:	Δεν καθορίζεται.
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Δεν καθορίζεται.	Ταχύτητα εξάτμισης:	Δεν καθορίζεται.
9.3. Άλλες πληροφορίες			
Δεν καθορίζεται.			

ABX Difftrol	A91A00320EEL	Αναθεώρηση 05/10/2011
---------------------	---------------------	----------------------------------

10. Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

Συνθήκες προς αποφυγή:	Ημερομηνία λήξης.
Υλικά προς αποφυγή:	Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση μικρότερη από 0,1%, ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδρά με το μόλυβδο (Pb) και το χαλκό (Cu), σχηματίζοντας επικίνδυνα προϊόντα αζιδίων μετάλλων.
Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:	Δεν καθορίζεται.
Άλλα στοιχεία:	Κανένα.

11. Τοξικολογικά στοιχεία

Οξεία τοξικότητα:	Δεν καθορίζεται.
Χρόνια τοξικότητα:	Δεν καθορίζεται.
Εισπνοή:	Δεν καθορίζεται.
Επαφή με το δέρμα:	Δεν καθορίζεται.
Επαφή με τα μάτια:	Δεν καθορίζεται.
Κατάποση:	Δεν καθορίζεται.
Άλλα στοιχεία:	Κανένα.

12. Οικολογικά στοιχεία

12.1. Οικοτοξικότητα:	Δεν καθορίζεται.
12.2. Κινητικότητα:	Δεν καθορίζεται.
12.3. Διασπασιμότητα:	Δεν καθορίζεται.
12.4. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης:	Δεν καθορίζεται.
12.5. Αποτελέσματα αξιολόγησης PBT (Ανθεκτικότητα, βιοσυσσώρευση, τοξικότητα):	Κανένα.
12.6. Άλλες επικίνδυνες επιδράσεις:	Δεν καθορίζεται.

13. Συνθήκες απόρριψης

Πλεόνασμα ή απόβλητα (υπολείμματα) Μολυσμένη συσκευασία	Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση μικρότερη από 0,1%, ως συντηρητικό. Συνιστάται η αποφυγή ή ο περιορισμός των αποβλήτων, αν είναι δυνατό. Τα κενά δοχεία ενδέχεται να περιέχουν υπολείμματα του προϊόντος. Όλα τα απόβλητα, τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα και η μολυσμένη συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους κανονισμούς, απευθυνθείτε στις αρμόδιες αρχές.
--	---

ABX Difftrol	A91A00320EEL	Αναθεώρηση 05/10/2011
---------------------	---------------------	----------------------------------

14. Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά (Διεθνείς κανονισμοί)

Αεροπορική μεταφορά (IATA):	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας: I	Δεν εφαρμόζεται.
Χερσαία μεταφορά (Ευρωπαϊκή συμφωνία ADR):	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας:	Δεν εφαρμόζεται.
Θαλάσσια μεταφορά (IMDG):	Όνομασία μεταφοράς: Αριθμός UN: Κατηγορία κινδύνου: Ομάδα συσκευασίας: Μολυσματικό για τους θαλάσσιους οργανισμούς: Ναι/Όχι	Δεν εφαρμόζεται.

15. Κανονιστικές πληροφορίες

Σύμβολα:	Κανένα.	
Φράσεις κινδύνου (R):	Καμία.	
Φράσεις ασφαλούς χρήσης (S):	Καμία.	
Ουσίες:	Καμία.	
Ειδικές διατάξεις και σχετική νομοθεσία:	Καμία.	
Άλλες κανονιστικές απαιτήσεις:	Οι παρούσες πληροφορίες δεν απαλλάσσουν σε καμία περίπτωση το χρήστη από την υποχρέωση να γνωρίζει και να εφαρμόζει όλους τους εθνικούς ή διεθνείς κανονισμούς που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος.	

16. Άλλες πληροφορίες

16.1. Κατάλογος σχετικών φράσεων κινδύνου (R)

Κανένας.

16.2. Συνιστώμενοι περιορισμοί κατά τη χρήση

Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες πληροφορίες που παρέχονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο του προϊόντος.

16.3. Περισσότερες πληροφορίες

Το παρόν δελτίο συμπληρώνει τις οδηγίες χρήσης, αλλά δεν τις υποκαθιστά. Το δελτίο βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες για το προϊόν κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία και οι οποίες, στο βαθμό που μας επιτρέπεται να το γνωρίζουμε, είναι ορθές. Επιπλέον, εφιστάται η προσοχή του χρήστη στους κινδύνους που ενέχει η χρήση του προϊόντος αυτού για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν του ενδεδειγμένου.
Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη χρήση του προϊόντος και πρέπει να λαμβάνει τις αντίστοιχες προφυλάξεις.

16.4. Πηγές σημαντικών δεδομένων

Το έγγραφο αυτό βασίζεται σε πληροφορίες από τεκμηρίωση που παρείχαν οι προμηθευτές πρώτων υλών της εταιρείας μας.

16.5. Αναθεώρηση

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