

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** PREALBUMIN IP Reagent 1
- **Article number:** IPAL-6125.
- **Synonyms** PREALBUMIN IP R1
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**  
 Reagent for IN VITRO diagnostic  
 Product included in kit(s) :  
 - Kit composed of two reagents : IPAL-0400.
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
 ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées • France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com  
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

## SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**  
 Mixture of substances.  
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.

## SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**  
 Supply fresh air.  
 Move out of the dangerous area.  
 If required, provide artificial respiration.  
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**  
 Rinse with water.  
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**  
 Protect unharmed eye.  
 Remove contact lenses, if present and easy to do.  
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**  
 Never give anything by mouth to an unconscious person.  
 Rinse out mouth.  
 Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
 Call a person trained in first aid / a doctor.  
 Treat symptomatically.

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Contd. of page 1)

### SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**  
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.  
CO<sub>2</sub>, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**  
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.  
Phosphorus oxides (POx)  
Nitrogen oxides (NOx)  
Carbon oxides (COx)
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

### SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Ensure adequate ventilation  
Wear protective clothing.  
Avoid physical contact with material.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**  
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).  
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

### SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**  
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.  
Open and handle receptacle with care.  
Avoid physical contact with material.  
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**  
· *Requirements to be met by storerooms and receptacles:* Store in a cool location.  
· *Information about storage in one common storage facility:* Not required.  
· *Further information about storage conditions:*  
Keep container tightly closed.  
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.  
· *Recommended storage temperature:* 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.  
Information on components:

#### 26628-22-8 sodium azide (< 0.1%)

IOELV (EU)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
WEL (Great Britain)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (as NaN <sub>3</sub> ), Sk
VME (France)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> risque de pénétration percutanée

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

(Contd. on page 3)

EU

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Contd. of page 2)

- **Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- *General protective and hygienic measures:*

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid physical contact with material.

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

- *Respiratory protection:*

Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- *Protection of hands:*



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- *Material of gloves*

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- *Penetration time of glove material* The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- *Eye protection:*

Goggles recommended during refilling

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- *Body protection:* Protective work clothing

### SECTION 9: Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- *Appearance:*

*Form:* Liquid

*Colour:* Colourless

- *Odour:* Odourless

- *Odour threshold:* Data not available.

- *pH-value:* 7.43 (20-25°C)

- **Change in condition**

*Melting point:* Not applicable.

*Initial boiling point and boiling range:* Data not available.

*Solidification point:* Data not available.

- *Flash point:* Not applicable.

- *Flammability (solid, gas):* Not applicable.

- *Ignition temperature:* Data not available.

- *Decomposition temperature:* Data not available.

- *Auto-ignition temperature:* Product is not selfigniting.

- *Explosive properties:* Product does not present an explosion hazard.

- *Vapour pressure:* Data not available.

- **Density:**

*Relative density* Data not available.

*Vapour density* Data not available.

*Evaporation rate* Data not available.

- *Solubility in / Miscibility with water:* Miscible

- *Partition coefficient: n-octanol/water:* Data not available.

- **Viscosity:**

*Dynamic:* Data not available.

- **Other information** No further relevant information available.

(Contd. on page 4)

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Contd. of page 3)

### SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions**  
No dangerous reactions if used according to specifications.  
Sodium azide, contains in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**  
Strong oxidizing agents, strong acids  
Heavy metals.  
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**  
Dangerous decomposition products may be formed  
Phosphorus oxides (POx)  
Nitrogen oxides (NOx)  
Carbon oxides (COx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

### SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **LD/LC50 values relevant for classification:**  
Information on components:

#### 26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**  
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Target organs**
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:**  
Information on components:

#### 26628-22-8 sodium azide

EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
At present there are no ecotoxicological assessments.  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

(Contd. on page 5) EU

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Contd. of page 4)

### SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:**  
Sodium azide, contained in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

### SECTION 14: Transport information

· <b>UN-Number</b>	Not applicable.
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	-
· <b>UN proper shipping name</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Transport hazard class(es)</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
· <b>Class</b>	-
· <b>Packing group</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Environmental hazards:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	No
· <b>Special precautions for user</b>	Not applicable.
· <b>Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b>	Not applicable.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
  - **Directive 2012/18/EU**
  - **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- |   |
|---|
| · <b>DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II</b> |
| None of the ingredients is listed.  |
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
NOEC : No Observed Effect Concentration  
EC50: Effective concentration, 50 percent  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
- **\* Data compared to the previous version altered.**

## Safety data sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** PREALBUMIN IP Reagent 2
- **Article number:** IPAL-5025.
- **Synonyms** PREALBUMIN IP R2
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**  
 Reagent for IN VITRO diagnostic  
 Product included in kit(s) :  
 - Kit composed of two reagents : IPAL-0400.
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
 ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées • France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com  
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

### SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- 
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**  
 Mixture of substances.  
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.
- **Additional information:** Contains one compound of animal origin.

### SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**  
 Supply fresh air.  
 Move out of the dangerous area.  
 If required, provide artificial respiration.  
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**  
 Rinse with water.  
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**  
 Protect unharmed eye.  
 Remove contact lenses, if present and easy to do.  
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**  
 Never give anything by mouth to an unconscious person.  
 Rinse out mouth.  
 Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
 Call a person trained in first aid / a doctor.

(Contd. on page 2)

# Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 2

Treat symptomatically.

(Contd. of page 1)

## SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**  
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.  
CO<sub>2</sub>, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**  
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.  
Phosphorus oxides (PO<sub>x</sub>)  
Nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>)  
Carbon oxides (CO<sub>x</sub>)
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

## SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Ensure adequate ventilation  
Wear protective clothing.  
Avoid physical contact with material.  
Avoid formation of vapour / mist / spray.  
Avoid breathing mist/vapours/spray.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**  
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).  
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

## SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**  
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.  
Open and handle receptacle with care.  
Avoid physical contact with material.  
Avoid formation of vapour / mist / spray.  
Avoid breathing mist/vapours/spray.  
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**  
· *Requirements to be met by storerooms and receptacles:* Store in a cool location.  
· *Information about storage in one common storage facility:* Not required.  
· *Further information about storage conditions:*  
Keep container tightly closed.  
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- *Recommended storage temperature:* 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.  
Information on components:

### 26628-22-8 sodium azide (< 0.1%)

IOELV (EU)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
WEL (Great Britain)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (as NaN <sub>3</sub> ), Sk

(Contd. on page 3)

# Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 2

(Contd. of page 2)

VME (France)	Short-term value: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 0.1 mg/m <sup>3</sup> risque de pénétration percutanée
--------------	---

· *Additional information:* The lists valid during the making were used as basis.

· **Exposure controls**

· **Personal protective equipment:**

· *General protective and hygienic measures:*

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

· *Respiratory protection:*

Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Protection of hands:*



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Material of gloves*

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· *Penetration time of glove material* The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· *Eye protection:*

Safety glasses

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Body protection:* Protective work clothing

## SECTION 9: Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· *Appearance:*

Form:	Fluid
Colour:	Light orange colour
Odour:	Odourless
Odour threshold:	Data not available.

· **pH-value:** 7.43 (20-25 °C)

· **Change in condition**

Melting point:	Not applicable.
Initial boiling point and boiling range:	Data not available.
Solidification point:	Data not available.

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gas):** Not applicable.

· **Ignition temperature:** Data not available.

· **Decomposition temperature:** Data not available.

· **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

· **Vapour pressure:** Data not available.

· **Density:**

Relative density	Data not available.
Vapour density	Data not available.
Evaporation rate	Data not available.

· **Solubility in / Miscibility with water:** Miscible

· **Partition coefficient: n-octanol/water:** Data not available.

(Contd. on page 4)



# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 2

(Contd. of page 3)

- |  |  |
|--|--|
| <b>· Viscosity:</b><br><i>Dynamic:</i> | Data not available.                        |
| <b>· Other information</b>             | No further relevant information available. |

### SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions**  
No dangerous reactions if used according to specifications.  
Sodium azide, contains in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**  
Strong oxidizing agents, strong acids  
Heavy metals.  
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**  
Dangerous decomposition products may be formed  
Phosphorus oxides (POx)  
Nitrogen oxides (NOx)  
Carbon oxides (COx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

### SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **LD/LC50 values relevant for classification:**  
Information on components:

#### 26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**  
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Target organs**
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:**  
Information on components:

#### 26628-22-8 sodium azide

EC50/48h	4.2 mg/l	(Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l	(Lepomis macrochirus)

- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
At present there are no ecotoxicological assessments.  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water  
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

(Contd. on page 5)

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.01.2021

Version number 3

Revision: 07.01.2021

Trade name: PREALBUMIN IP Reagent 2

(Contd. of page 4)

- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

### SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:**
- Sodium azide, contained in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

### SECTION 14: Transport information

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>UN-Number</b>  | Not applicable. |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | -               |
| · <b>UN proper shipping name</b>  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | -               |
| · <b>Transport hazard class(es)</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Class</b>  | -               |
| · <b>Packing group</b>  |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | -               |
| · <b>Environmental hazards:</b>   | Not applicable. |
| · <b>Special precautions for user</b>                                       | Not applicable. |
| · <b>Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code</b> | Not applicable. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | -               |

### SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

· **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**  
None of the ingredients is listed.

- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
EC50: Effective concentration, 50 percent  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
NIOSH: National Institute for Occupational Safety

- **\* Data compared to the previous version altered.**

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** PREALBUMIN IP Reagent 1
- **Code du produit:** IPAL-6125.
- **Synonymes :** PREALBUMIN IP R1
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**  
 Réactif de diagnostic IN VITRO  
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :  
 - Kit composé de deux réactifs : IPAL-0400.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
 ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées • France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com  
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**  
 Mélange de substances.  
 Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**  
 Veiller à l'apport d'air frais.  
 Transporter la personne hors de la zone contaminée.  
 Assistance respiratoire si nécessaire.  
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**  
 Rincer à l'eau.  
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
 Protéger l'oeil intact.  
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.  
 Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
 Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.  
 Rincer la bouche.  
 Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
 Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.  
 Administrer un traitement symptomatique.

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 1

(suite de la page 1)

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
Oxydes de phosphore (POx)  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone (COx)
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Veiller à une aération suffisante.  
Porter un vêtement personnel de protection.  
Éviter le contact physique avec le produit.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).  
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.  
Éviter le contact physique avec le produit.  
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**  
· *Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:* Stocker dans un endroit frais.  
· *Indications concernant le stockage commun:* Pas nécessaire.  
· *Autres indications sur les conditions de stockage:*  
Tenir les emballages soigneusement fermés.  
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à la chaleur.  
· *Température de stockage recommandée:* 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.  
Informations sur les composants:

#### 26628-22-8 azide de sodium (< 0,1%)

VME (France)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 0,1 mg/m <sup>3</sup> risque de pénétration percutanée
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Peau

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter le contact physique avec le produit.  
Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

**Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(suite de la page 2)

- **Protection respiratoire:**

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants** Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux:**

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Donnée non disponible.

- **valeur du pH:** 7,43 (20-25°C)

- **Changement d'état**

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Donnée non disponible.
Point de congélation:	Donnée non disponible.

- **Point d'éclair** Non applicable.

- **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

- **Température d'inflammation:** Donnée non disponible.

- **Température de décomposition:** Donnée non disponible.

- **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

- **Pression de vapeur:** Donnée non disponible.

- **Densité:**

Densité relative	Donnée non disponible.
Densité de vapeur:	Donnée non disponible.
Taux d'évaporation:	Donnée non disponible.

- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Miscible

- **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Donnée non disponible.

- **Viscosité:**

Dynamique: Donnée non disponible.

- **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.

- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.

- **Possibilité de réactions dangereuses**

Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.

- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

**Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(suite de la page 3)

- **Matières incompatibles:**  
Oxydants forts, acides forts  
Métaux lourds.  
Azide de sodium (26628-22-8) : incompatible avec les acides, et certains métaux; forme des composés explosifs sensibles.
- **Produits de décomposition dangereux:**  
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux  
Oxydes de phosphore (POx)  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone (COx)
- **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**  
Informations sur les composants :

#### 26628-22-8 azide de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (souris)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
L'ingestion de grande quantité d'azide de sodium peut causer : nausée, vomissements et difficultés respiratoires dans certaines circonstances, augmentation de la fréquence cardiaque et/ou hypersensibilité.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:**  
Informations sur les composants:

#### 26628-22-8 azide de sodium

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:**  
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

**Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(suite de la page 4)

 · **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	Non applicable. -
· Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR, IMDG, IATA · Classe	-
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	-
· Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

 · **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

 · **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

 · **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

 · **Contact:** Département Sécurité Produit

 · **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

EC5: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

 · **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** PREALBUMIN IP Reagent 2
- **Code du produit:** IPAL-5025.
- **Synonymes :** PREALBUMIN IP R2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**  
Réactif de diagnostic IN VITRO  
Produit inclus dans le(s) kit(s) :  
- Kit composé de deux réactifs : IPAL-0400.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**  
Mélange de substances.  
Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.
- **Indications complémentaires:** Contient un composant d'origine animale.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**  
Veiller à l'apport d'air frais.  
Transporter la personne hors de la zone contaminée.  
Assistance respiratoire si nécessaire.  
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**  
Rincer à l'eau.  
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Protéger l'oeil intact.  
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.  
Rincer la bouche.  
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.



# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

**Nom du produit:** PREALBUMIN IP Reagent 2

Administer un traitement symptomatique.

(suite de la page 1)

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.  
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
Oxydes de phosphore (POx)  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone (COx)
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Veiller à une aération suffisante.  
Porter un vêtement personnel de protection.  
Éviter le contact physique avec le produit.  
Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.  
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).  
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.  
Éviter le contact physique avec le produit.  
Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.  
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.  
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**  
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.  
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.  
· **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Tenir les emballages soigneusement fermés.  
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à la chaleur.  
· **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.  
Informations sur les composants:

#### 26628-22-8 azide de sodium (< 0,1%)

VME (France)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 0,1 mg/m <sup>3</sup> risque de pénétration percutanée
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Peau

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 2

(suite de la page 2)

### · Contrôles de l'exposition

#### · Equipement de protection individuel:

##### · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter le contact physique avec le produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

##### · Protection respiratoire:

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

##### · Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

##### · Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

##### · Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

##### · Protection des yeux:

Lunettes de protection

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

##### · Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### · Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### · Indications générales

##### · Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Orange clair
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Donnée non disponible.

· valeur du pH: 7,43 (20-25 °C)

#### · Changement d'état

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Donnée non disponible.
Point de congélation:	Donnée non disponible.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

· Température d'inflammation: Donnée non disponible.

· Température de décomposition: Donnée non disponible.

· Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

· Pression de vapeur: Donnée non disponible.

#### · Densité:

Densité relative	Donnée non disponible.
Densité de vapeur:	Donnée non disponible.
Taux d'évaporation:	Donnée non disponible.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Donnée non disponible.

#### · Viscosité:

Dynamique: Donnée non disponible.

(suite page 4)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 2

(suite de la page 3)

· **Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses**  
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.  
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:**  
Oxydants forts, acides forts  
Métaux lourds.  
Azide de sodium (26628-22-8) : incompatible avec les acides, et certains métaux; forme des composés explosifs sensibles.
- **Produits de décomposition dangereux:**  
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux  
Oxydes de phosphore (POx)  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone (COx)
- **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**  
Informations sur les composants :

#### 26628-22-8 azide de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (souris)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
L'ingestion de grande quantité d'azide de sodium peut causer : nausée, vomissements et difficultés respiratoires dans certaines circonstances, augmentation de la fréquence cardiaque et/ou hypersensibilité.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:**  
Informations sur les composants:

#### 26628-22-8 azide de sodium

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.01.2021

Numéro de version 3

Révision : 07.01.2021

**Nom du produit: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(suite de la page 4)

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:**  
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU	Non applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Désignation officielle de transport de l'ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de danger pour le transport	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Groupe d'emballage	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

EC5: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· Identificador del producto****· Nombre comercial:** PREALBUMIN IP Reagent 1**· Número del artículo:** IPAL-6125.**· Sinónimos:** PREALBUMIN IP R1**· Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****· Utilización del producto / de la elaboración**

Reactivo para diagnóstico IN VITRO

Producto incluido en el (los) kit(s) :

- Kit está compuesto por dos reactivos : IPAL-0400.

**· Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****· Fabricante/distribuidor:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

**· Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos**· Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****· Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.**· Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -****· Pictogramas de peligro -****· Palabra de advertencia -****· Indicaciones de peligro -****· Otros peligros****· Resultados de la valoración PBT y mPmB****· PBT:** No aplicable.**· mPmB:** No aplicable.**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****· Caracterización química: Mezclas****· Descripción:**

Mezcla de sustancias.

Solución acuosa.

**· Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· Descripción de los primeros auxilios****· Instrucciones generales:** Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.**· En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

Llevar a la persona fuera del área contaminada.

Eventualmente hacer respiración artificial.

Si se presentan síntomas, consultar un médico.

**· En caso de contacto con la piel:**

Lavar con agua.

Si se presentan síntomas, consultar un médico.

**· En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.

**· En caso de ingestión:**

No dar nada por boca a una persona inconsciente.

Enjuagar la boca.

Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.

**· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.**· Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

Tratar los síntomas.

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Óxidos de fósforo (POx)  
Óxidos azoicos (NOx)  
Óxidos de carbono (COx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
Usar ropa de protección personal.  
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).  
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.  
Evite el contacto físico con el producto.  
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**  
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.  
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.  
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente bien cerrado.  
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.  
· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.  
Información sobre los componentes:

#### 26628-22-8 aziduro de sodio (< 0,1%)

LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Piel

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evite el contacto físico con el producto.  
El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

( se continua en página 2 )

· **Protección respiratoria:**

Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Incoloro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No hay datos disponibles.

· **valor pH:**

7,43 (20-25°C)

· **Cambio de estado**

Punto de fusión: No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No hay datos disponibles.

Punto de solidificación: No hay datos disponibles.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

No hay datos disponibles.

· **Temperatura de descomposición:**

No hay datos disponibles.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Presión de vapor:**

No hay datos disponibles.

· **Densidad:**

Densidad relativa: No hay datos disponibles.

Densidad de vapor: No hay datos disponibles.

Tasa de evaporación: No hay datos disponibles.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Mezclable

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:**

No hay datos disponibles.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No hay datos disponibles.

· **Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas**

No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.

· **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

**Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1**

( se continua en página 3 )

**· Materiales incompatibles:**

Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes  
Metales pesados.

Azida sódica (26628-22-8) : incompatible con ácidos y algunos metales; forma compuestos explosivos sensibles.

**· Productos de descomposición peligrosos:**

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos

Óxidos de fósforo (POx)

Oxidos azoicos (NOx)

Oxidos de carbono (COx)

**· Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

**· Información sobre los efectos toxicológicos**

**· Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Información sobre los componentes:

**26628-22-8 aziduro de sodio**

Oral	LD50	27 mg/kg (ratón)
Dermal	LD50	20 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	37 mg/m <sup>3</sup> (rata)

**· Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Indicaciones toxicológicas adicionales:**

La ingestión de gran cantidad de azida sódica puede causar: náuseas, vómitos y dificultades respiratorias en ciertas circunstancias, aumento de la frecuencia cardíaca y/o hipersensibilidad.

**· Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

**· Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Órgano(s) diana**

**· Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**· Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

**· Toxicidad**

**· Toxicidad acuática:**

Información sobre los componentes:

**26628-22-8 aziduro de sodio**

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

**· Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.

**· Comportamiento en sistemas ecológicos:**

**· Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.

**· Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.

**· Indicaciones medioambientales adicionales:**
**· Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

**· Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**· PBT:** No aplicable.

**· mPmB:** No aplicable.

**· Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**· Métodos para el tratamiento de residuos**

**· Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**· Embalajes sin limpiar:**

**· Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**· Producto de limpieza recomendado:**

El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.

( se continua en página 5 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

**Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1**

( se continua en página 4 )

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	No aplicable. -
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Clase(s) de peligro para el transporte · <i>ADR, IMDG, IATA</i> · <i>Clase</i>	-
· Grupo de embalaje · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Peligros para el medio ambiente: · <i>Contaminante marino:</i>	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· *Directiva 2012/18/UE*

· *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I* ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II*  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· **Identificador del producto**· **Nombre comercial:** PREALBUMIN IP Reagent 2· **Número del artículo:** IPAL-5025.· **Sinónimos** PREALBUMIN IP R2· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**· **Utilización del producto / de la elaboración**

Reactivo para diagnóstico IN VITRO

Producto incluido en el (los) kit(s) :

- Kit está compuesto por dos reactivos : IPAL-0400.

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· **Fabricante/distribuidor:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

· **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos· **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.· **Elementos de la etiqueta**· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**· **Pictogramas de peligro -**· **Palabra de advertencia -**· **Indicaciones de peligro -**· **Otros peligros**· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**· **Caracterización química: Mezclas**· **Descripción:**

Mezcla de sustancias.

Solución acuosa.

· **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.· **Indicaciones adicionales:** Contiene un componente de origen animal.**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**· **Descripción de los primeros auxilios**· **Instrucciones generales:** Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.· **En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

Llevar a la persona fuera del área contaminada.

Eventualmente hacer respiración artificial.

Si se presentan síntomas, consultar un médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar con agua.

Si se presentan síntomas, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

No dar nada por boca a una persona inconsciente.

Enjuagar la boca.

Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

**Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2**

Tratar los síntomas.

( se continua en página 1 )

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
 Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.  
 CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
 Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
 Óxidos de fósforo (POx)  
 Oxidos azoicos (NOx)  
 Oxidos de carbono (COx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
 Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
 Usar ropa de protección personal.  
 Evite el contacto físico con el producto.  
 Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.  
 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
 Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).  
 Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**  
 Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
 Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
 Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
 Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
 Abrir y manejar el recipiente con cuidado.  
 Evite el contacto físico con el producto.  
 Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.  
 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.  
 Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
 Mantener el recipiente bien cerrado.  
 Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
 El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.  
 Información sobre los componentes:

### 26628-22-8 aziduro de sodio (< 0,1%)

LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Piel

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

**Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2**

( se continua en página 2 )

· **Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· **Protección respiratoria:**

Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**

Gafas de protección

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido  
Color: Anaranjado claro

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No hay datos disponibles.

· **valor pH:** 7,43 (20-25 °C)

· **Cambio de estado**

Punto de fusión: No aplicable.  
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No hay datos disponibles.  
Punto de solidificación: No hay datos disponibles.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de ignición:** No hay datos disponibles.

· **Temperatura de descomposición:** No hay datos disponibles.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Presión de vapor:** No hay datos disponibles.

· **Densidad:**

Densidad relativa: No hay datos disponibles.  
Densidad de vapor: No hay datos disponibles.  
Tasa de evaporación: No hay datos disponibles.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Mezclable

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No hay datos disponibles.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No hay datos disponibles.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

**Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2**

( se continua en página 3 )

· **Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**  
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.  
El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:**  
Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes  
Metales pesados.  
Azida sódica (26628-22-8) : incompatible con ácidos y algunos metales; forma compuestos explosivos sensibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos  
Óxidos de fósforo (POx)  
Óxidos azoicos (NOx)  
Óxidos de carbono (COx)
- **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
Información sobre los componentes:

**26628-22-8 aziduro de sodio**

Oral	LD50	27 mg/kg (ratón)
Dermal	LD50	20 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	37 mg/m3 (rata)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
La ingestión de gran cantidad de azida sódica puede causar: náuseas, vómitos y dificultades respiratorias en ciertas circunstancias, aumento de la frecuencia cardíaca y/o hipersensibilidad.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Órgano(s) diana**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:**  
Información sobre los componentes:

**26628-22-8 aziduro de sodio**

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.01.2021

Número de versión 3

Revisión: 07.01.2021

Nombre comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 4 )

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:**  
El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU	No aplicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Clase(s) de peligro para el transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Clase	-
· Grupo de embalaje	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
EC50: Effective concentration, 50 percent  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.

\* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** PREALBUMIN IP Reagent 1
- **Código do produto:** IPAL-6125.
- **Sinónimos** PREALBUMIN IP R1
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**  
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO  
Produto incluído no kit (s) :  
- Kit é composto de dois reagentes : IPAL-0400.
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**  
Mistura de substâncias.  
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar que exista ar fresco.  
Retirar a pessoa da zona contaminada.  
Se necessário administrar respiração artificial.  
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar com água.  
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Proteger o olho não atingido.  
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**  
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .  
Enxaguar a boca.  
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.  
Tratar sintomaticamente.

# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

(continuação da página 1)

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.  
Óxidos de fósforo (POx)  
Nitrogénio oxidado (NOx)  
Óxidos de carbono (COx)
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

### SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Prever a existência de ventilação suficiente.  
Usar vestuário de protecção pessoal.  
Evite o contacto físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).  
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
Abrir e manusear o recipiente com cuidado  
Evite o contacto físico com o material.  
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente bem fechado.  
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.  
Informação sobre os componentes:

#### 26628-22-8 azida de sódio (< 0,1%)

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29 mg/m <sup>3</sup> , 0,11* ppm *vapor; A4; Afecção cardíaca; Lesão pulmonar
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Cutânea

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Evite o contacto físico com o material.  
O tipo de equipamento de protecção deve ser seleccionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

(continuação na página 3)



# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

(continuação da página 2)

· **Protecção respiratória:**

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado. Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas** Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de transferência.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma: Líquido

Cor: Incolor

· **Odor:** Inodoro

· **Limiar olfactivo:** Não há dados disponíveis.

· **valor pH:** 7,43 (20-25°C)

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não há dados disponíveis.

Ponto de solidificação: Não há dados disponíveis.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:** Não há dados disponíveis.

· **Temperatura de decomposição:** Não há dados disponíveis.

· **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.

· **Pressão de vapor:** Não há dados disponíveis.

· **Densidade:**

Densidade relativa: Não há dados disponíveis.

Densidade de vapor: Não há dados disponíveis.

Taxa de evaporação: Não há dados disponíveis.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:** Miscível

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água** Não há dados disponíveis.

· **Viscosidade:**

Dinâmico: Não há dados disponíveis.

· **Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.

· **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.

· **Possibilidade de reacções perigosas**

Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.

A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .

· **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 4)

# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

( continuação da página 3 )

**· Materiais incompatíveis:**

Oxidantes fortes, Ácidos fortes

Metais pesados.

Azida de sódio (26628-22-8) : incompatível com ácidos e alguns metais; forma compostos explosivos sensíveis.

**· Produtos de decomposição perigosos:**

Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos

Óxidos de fósforo (POx)

Nitrogénio oxidado (NOx)

Oxidos de carbono (COx)

**· Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**· Informações sobre os efeitos toxicológicos**
**· Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

Informação sobre os componentes:

**26628-22-8 azida de sódio**

por via oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (coelho)
por inalação	LC50	37 mg/m3 (rato)

**· Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Avisos adicionais de toxicologia:**

A ingestão de grandes quantidades de azida de sódio pode causar : náuseas, vômitos, dificuldade respiratória e em certas circunstâncias aumento da frequência cardíaca e/ou hipersensibilidade.

**· Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
**· Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Órgãos alvo**
**· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**· Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

**· Toxicidade**
**· Toxicidade aquática:**

Informação sobre os componentes:

**26628-22-8 azida de sódio**

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

**· Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.

**· Comportamento em sistemas ambientais:**
**· Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.

**· Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

**· Outras indicações ecológicas:**
**· Indicações gerais:**

Atualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

**· Resultados da avaliação PBT e mPmB**
**· PBT:** Não aplicável.

**· mPmB:** Não aplicável.

**· Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

**· Métodos de tratamento de resíduos**
**· Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

**· Embalagens contaminadas:**
**· Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

**· Meio de limpeza recomendado:**

A azida de sódio, contida no produto (&lt;0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 1

· **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

(continuação da página 4)

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	Não aplicável. -
· Designação oficial de transporte da ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte · ADR, IMDG, IATA · Classe	-
· Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente: · Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

· *Directiva 2012/18/UE*· *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** PREALBUMIN IP Reagent 2
- **Código do produto:** IPAL-5025.
- **Sinónimos** PREALBUMIN IP R2
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**  
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO  
Produto incluído no kit (s) :  
- Kit é composto de dois reagentes : IPAL-0400.
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**  
Mistura de substâncias.  
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Avisos adicionais:** Contém um componente de origem animal.

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**  
Assegurar que exista ar fresco.  
Retirar a pessoa da zona contaminada.  
Se necessário administrar respiração artificial.  
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar com água.  
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Proteger o olho não atingido.  
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**  
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .  
Enxaguar a boca.  
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2

Tratar sintomaticamente.

( continuação da página 1 )

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.  
Óxidos de fósforo (PO<sub>x</sub>)  
Nitrogénio oxidado (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de carbono (CO<sub>x</sub>)
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Prever a existência de ventilação suficiente.  
Usar vestuário de protecção pessoal.  
Evite o contacto físico com o material.  
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.  
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura ).  
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
Abrir e manusear o recipiente com cuidado  
Evite o contacto físico com o material.  
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.  
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.  
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente bem fechado.  
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.  
Informação sobre os componentes:

### 26628-22-8 azida de sódio (< 0,1%)

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29 mg/m <sup>3</sup> , 0,11* ppm *vapor; A4; Afecção cardíaca; Lesão pulmonar
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Cutânea

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

( continuação na página 3 )

# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2

( continuação da página 2 )

### · Controlo da exposição

#### · Equipamento de protecção individual:

#### · Medidas gerais de protecção e higiene:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

#### · Protecção respiratória:

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

#### · Protecção das mãos:



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

#### · Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

#### · Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

#### · Protecção dos olhos:

Óculos de protecção

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

#### · Protecção da pele:

Vestuário de protecção no trabalho

## SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

### · Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### · Informações gerais

#### · Aspeto:

Forma: Líquido

Cor: Cor-de-laranja claro

· Odor: Inodoro

· Limiar olfactivo: Não há dados disponíveis.

· valor pH: 7,43 (20-25 °C)

#### · Mudança do estado:

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não há dados disponíveis.

Ponto de solidificação: Não há dados disponíveis.

· Ponto de inflamação: Não aplicável.

· Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável.

· Temperatura de ignição: Não há dados disponíveis.

· Temperatura de decomposição: Não há dados disponíveis.

· Temperatura de autoignição: O produto não é auto-inflamável.

· Propriedades explosivas: O produto não corre o risco de explosão.

· Pressão de vapor: Não há dados disponíveis.

#### · Densidade:

Densidade relativa: Não há dados disponíveis.

Densidade de vapor: Não há dados disponíveis.

Taxa de evaporação: Não há dados disponíveis.

#### · Solubilidade em / miscibilidade com

água: Miscível

· Coeficiente de partição: n-octanol/água: Não há dados disponíveis.

#### · Viscosidade:

Dinâmico: Não há dados disponíveis.

· Outras informações: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

( continuação na página 4 )

# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2

( continuação da página 3 )

### SECCÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.
- **Estabilidade química** Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reacções perigosas**  
Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.  
A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:**  
Oxidantes fortes, Ácidos fortes  
Metais pesados.  
Azida de sódio (26628-22-8) : incompatível com ácidos e alguns metais; forma compostos explosivos sensíveis.
- **Produtos de decomposição perigosos:**  
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos  
Óxidos de fósforo (POx)  
Nitrogénio oxidado (NOx)  
Oxidos de carbono (COx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

### SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**  
Informação sobre os componentes:

#### 26628-22-8 azida de sódio

por via oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (coelho)
por inalação	LC50	37 mg/m3 (rato)

- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**  
A ingestão de grandes quantidades de azida de sódio pode causar : náuseas, vômitos, dificuldade respiratória e em certas circunstâncias aumento da frequência cardíaca e/ou hipersensibilidade.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### SECCÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:**  
Informação sobre os componentes:

#### 26628-22-8 azida de sódio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 07.01.2021

Número da versão 3

Revisão: 07.01.2021

Nome comercial: PREALBUMIN IP Reagent 2

(continuação da página 4)

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:**  
A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .
- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU	Não aplicável.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Grupo de embalagem	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**  
Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos

#### Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 LC50: Lethal concentration, 50 percent  
 LD50: Lethal dose, 50 percent  
 NOEC : No Observed Effect Concentration  
 EC50: Effective concentration, 50 percent  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
 IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**



**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****· Identificatore del prodotto****· Denominazione commerciale:** PREALBUMIN IP Reagent 1**· Articolo numero:** IPAL-6125.**· Sinonimi** PREALBUMIN IP R1**· Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

Reagente per uso diagnostico IN VITRO

Prodotto incluso nel(nei) kit :

- Kit composto da due reagenti : IPAL-0400.

**· Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****· Produttore/fornitore:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

**· Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos**· Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveleni nel vostro paese.**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****· Classificazione della sostanza o della miscela****· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.**· Elementi dell'etichetta****· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -****· Pittogrammi di pericolo -****· Avvertenza -****· Indicazioni di pericolo -****· Altri pericoli****· Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****· Caratteristiche chimiche: Miscela****· Descrizione:**

Miscela di sostanze.

Soluzione acquosa.

**· Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.**· Inalazione:**

Assicurare l'apporto di aria fresca.

Allontanare la persona dalla zona contaminata.

Praticare eventualmente la respirazione artificiale.

In caso di sintomi, consultare il medico.

**· Contatto con la pelle:**

Lavare con acqua.

In caso di sintomi, consultare il medico.

**· Contatto con gli occhi:**

Proteggere l'occhio non colpito.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.

**· Ingestione:**

Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Risciacquare la bocca.

Consultare il medico o un centro antiveleni.

**· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.**· Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

Trattamento dei sintomi.

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Segue da pagina 1)

### SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.  
Ossidi di fosforo (PO<sub>x</sub>)  
Ossido d'azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di carbonio (CO<sub>x</sub>)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare un protezione respiratoria e indumenti protettivi.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Garantire una ventilazione sufficiente.  
Indossare abbigliamento protettivo personale.  
Evitare il contatto fisico con il materiale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).  
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.  
Evitare il contatto fisico con il materiale.  
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio (< 0,1%)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m <sup>3</sup> , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Pelle
IOELV (EU)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Pelle

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

(continua a pagina 3)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Segue da pagina 2)

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

· **Maschera protettiva:**

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Sceita del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti** Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Incolore

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Nessun dato disponibile.

· **valori di pH:** 7,43 (20-25°C)

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione: Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto di scorrimento: Nessun dato disponibile.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:** Nessun dato disponibile.

· **Temperatura di decomposizione:** Nessun dato disponibile.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Tensione di vapore:** Nessun dato disponibile.

· **Densità:**

Densità relativa: Nessun dato disponibile.

Densità di vapore: Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile.

· **Solubilità in/Miscibilità con**

acqua: Miscibile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Nessun dato disponibile.

· **Viscosità:**

Dinamica: Nessun dato disponibile.

· **Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.

· **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

(continua a pagina 4)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Segue da pagina 3)

- **Possibilità di reazioni pericolose**  
Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.  
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**  
Oxidantes fortes, acidos fortes  
Metalli pesanti.  
Azoturo di sodio (26628-22-8) : incompatibile con acidi e di alcuni metalli; forma composti esplosivi sensibili.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**  
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi  
Ossidi di fosforo (POx)  
Ossido d'azoto (NOx)  
Ossidi di carbonio (COx)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio

Orale	LD50	27 mg/kg (topo)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50	37 mg/m3 (ratto)

- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:**  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.  
Pericolosità per le acque classe I (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 5)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Segue da pagina 4)

**· Detergente consigliato:**

Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.

**· Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· Numero ONU	Non applicabile.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Nome di spedizione dell'ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo di imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente:	-
· Marine pollutant:	No
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

**· Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
**· Direttiva 2012/18/UE**
*Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.

**· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
*Nessuno dei componenti è contenuto.*
**· Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

**· Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

**· Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

**· Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

**\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**· **Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** PREALBUMIN IP Reagent 2· **Articolo numero:** IPAL-5025.· **Sinonimi** PREALBUMIN IP R2· **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

Reagente per uso diagnostico IN VITRO

Prodotto incluso nel(nei) kit :

- Kit composto da due reagenti : IPAL-0400.

· **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Produttore/fornitore:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

· **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos· **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveleni nel vostro paese.**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**· **Classificazione della sostanza o della miscela**· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.· **Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**· **Pittogrammi di pericolo -**· **Avvertenza -**· **Indicazioni di pericolo -**· **Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **Caratteristiche chimiche:** Miscela· **Descrizione:**

Miscela di sostanze.

Soluzione acquosa.

· **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.· **Ulteriori indicazioni:** Contiene un componente di origine animale.**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**· **Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.· **Inalazione:**

Assicurare l'apporto di aria fresca.

Allontanare la persona dalla zona contaminata.

Praticare eventualmente la respirazione artificiale.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare con acqua.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Proteggere l'occhio non colpito.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.

· **Ingestione:**

Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Risciacquare la bocca.

Consultare il medico o un centro antiveleni.

· **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.· **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 2**

Trattamento dei sintomi.

(Segue da pagina 1)

### SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.  
Ossidi di fosforo (PO<sub>x</sub>)  
Ossido d'azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di carbonio (CO<sub>x</sub>)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare un protezione respiratoria e indumenti protettivi.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Garantire una ventilazione sufficiente.  
Indossare abbigliamento protettivo personale.  
Evitare il contatto fisico con il materiale.  
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol  
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).  
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.  
Evitare il contatto fisico con il materiale.  
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol  
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio (< 0,1%)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m <sup>3</sup> , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Pelle
IOELV (EU)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Pelle

(continua a pagina 3)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Segue da pagina 2)

· *Ulteriori indicazioni:* Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali:**

· *Norme generali protettive e di igiene del lavoro:*

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

· *Maschera protettiva:*

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN ( UE).

· *Guanti protettivi:*



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN ( UE).

· *Materiale dei guanti*

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· *Tempo di permeazione del materiale dei guanti* Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· *Occhiali protettivi:*

Occhiali protettivi

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN ( UE).

· *Tuta protettiva:* Tuta protettiva

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· *Aspetto:*

· *Forma:*

Liquido

· *Colore:*

Arancione chiaro

· *Odore:*

Inodore

· *Soglia olfattiva:*

Nessun dato disponibile.

· **valori di pH:**

7,43 (20-25 °C)

· **Cambiamento di stato**

· *Punto di fusione:*

Non applicabile.

· *Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:*

Nessun dato disponibile.

· *Punto di scorrimento:*

Nessun dato disponibile.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:**

Nessun dato disponibile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Nessun dato disponibile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Tensione di vapore:**

Nessun dato disponibile.

· **Densità:**

· *Densità relativa*

Nessun dato disponibile.

· *Densità di vapore:*

Nessun dato disponibile.

· *Velocità di evaporazione*

Nessun dato disponibile.

· **Solubilità in/Miscibilità con**

· *acqua:*

Miscibile

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**

Nessun dato disponibile.

· **Viscosità:**

· *Dinamica:*

Nessun dato disponibile.

(continua a pagina 4)



# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Segue da pagina 3)

· **Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose**  
Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.  
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**  
Oxidantes fortes, acidos fortes  
Metalli pesanti.  
Azoturo di sodio (26628-22-8) : incompatibile con acidi e di alcuni metalli; forma composti esplosivi sensibili.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**  
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi  
Ossidi di fosforo (POx)  
Ossido d'azoto (NOx)  
Ossidi di carbonio (COx)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio

Orale	LD50	27 mg/kg (topo)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50	37 mg/m3 (ratto)

- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:**  
Informazioni sugli componenti:

#### 26628-22-8 azoturo di sodio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.  
Pericolosità per le acque classe I (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.01.2021

Numero versione 3

Revisione: 07.01.2021

**Denominazione commerciale: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Segue da pagina 4)

 · **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

**Metodi di trattamento dei rifiuti**

 · **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**Imballaggi non puliti:**

 · **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**Detergente consigliato:**

Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (&lt;0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.

 · **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

 · **Numero ONU** Non applicabile.

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

 · **Nome di spedizione dell'ONU**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

 · **Classi di pericolo connesso al trasporto**

 · **ADR, IMDG, IATA**

 · **Classe** -

 · **Gruppo di imballaggio**

 · **ADR, IMDG, IATA** -

 · **Pericoli per l'ambiente:**

Non applicabile.

 · **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

 · **Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.

 · **UN "Model Regulation":** -

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

 · **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

 · **Direttiva 2012/18/UE**

 · **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

 · **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

 · **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

 · **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

 · **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

**Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

 · **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PREALBUMIN IP Reagent 1
- **Artikelnummer:** IPAL-6125.
- **Synonyme** PREALBUMIN IP R1
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose  
Produkt im Kit(s) enthalten :  
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien : IPAL-0400.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**  
Gemisch von Stoffen.  
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

## \* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**  
Für Frischluft sorgen.  
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.  
Gegebenenfalls Atemspende.  
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**  
Mit Wasser waschen.  
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Unverletztes Auge schützen.  
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**  
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.  
Mund ausspülen.  
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 1**

Symptomatisch behandeln.

(Fortsetzung von Seite 1)

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Phosphoroxide (PO<sub>x</sub>)  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Kohlenoxides (CO<sub>x</sub>)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.  
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.  
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.  
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**  
· *Anforderung an Lagerräume und Behälter:* An einem kühlen Ort lagern.  
· *Zusammenlagerungshinweise:* Nicht erforderlich.  
· *Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:*  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.  
· *Empfohlene Lagertemperatur:* 2-8 °C  
· *Lagerklasse:*  
· *Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):* -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**

**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
**25322-68-3 Polyethylenglycol (2,5-10%)**

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 200 E mg/m <sup>3</sup> 2(II);DFG, Y
-------------------	---

MAK (Schweiz)	Langzeitwert: 1000 mg/m <sup>3</sup> SSc;
---------------	--

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Fortsetzung von Seite 2)

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

**Atemschutz:**

Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

**Handschutz:**


Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

**Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**Augenschutz:**

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

**Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
**Allgemeine Angaben**
**Aussehen:**

· <i>Form:</i>	Flüssig
· <i>Farbe:</i>	Farblos
· <i>Geruch:</i>	Geruchlos
· <i>Geruchsschwelle:</i>	Keine Daten verfügbar.

· **pH-Wert:** 7,43 (20-25°C)

**Zustandsänderung**

· <i>Schmelzpunkt:</i>	Nicht anwendbar.
· <i>Siedebeginn und Siedebereich:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Stockpunkt:</i>	Keine Daten verfügbar.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Dampfdruck:** Keine Daten verfügbar.

**Dichte:**

· <i>Relative Dichte</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dampfdichte</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i>	Keine Daten verfügbar.

**Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

· *Wasser:* Mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Keine Daten verfügbar.

**Viskosität:**

· *Dynamisch:* Keine Daten verfügbar.

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.

· **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit viel Wasser gespült werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**  
Oxidationsmitteln starken, starken Säuren  
Schwermetalle.  
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte  
Phosphoroxide (POx)  
Stickoxide (NOx)  
Kohlenoxide (COx)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**  
Angaben zu Bestandteilen:

#### 26628-22-8 Natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (Maus)
Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m <sup>3</sup> (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**  
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**  
Angaben zu Bestandteilen:

#### 26628-22-8 Natriumazid

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:**  
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit Wasser gespült werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Fortsetzung von Seite 4)

 · **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>UN-Nummer</b> · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	Nicht anwendbar. -
· <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· <b>Transportgefahrenklassen</b> · <i>ADR, IMDG, IATA</i> · <i>Klasse</i>	-
· <b>Verpackungsgruppe</b> · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· <b>Umweltgefahren:</b> · <i>Marine pollutant:</i>	Nein
· <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

 · **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

 · *Richtlinie 2012/18/EU*

 · *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

 · *Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II*

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

 · **Nationale Vorschriften:**

 · **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

 · **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

 · **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

 · **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

 · **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

 · **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PREALBUMIN IP Reagent 2
- **Artikelnummer:** IPAL-5025.
- **Synonyme** PREALBUMIN IP R2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose  
Produkt im Kit(s) enthalten :  
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien : IPAL-0400.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftsgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**  
Gemisch von Stoffen.  
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.
- **Zusätzliche Hinweise:** Enthält ein tierischen Ursprungs Material.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**  
Für Frischluft sorgen.  
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.  
Gegebenenfalls Atemspende.  
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**  
Mit Wasser waschen.  
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Unverletztes Auge schützen.  
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**  
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.  
Mund ausspülen.  
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 2**

Symptomatisch behandeln.

(Fortsetzung von Seite 1)

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Phosphoroxide (PO<sub>x</sub>)  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Kohlenoxides (CO<sub>x</sub>)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.  
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.  
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.  
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.  
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.  
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.  
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**  
· *Anforderung an Lagerräume und Behälter:* An einem kühlen Ort lagern.  
· *Zusammenlagerungshinweise:* Nicht erforderlich.  
· *Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:*  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.  
· *Empfohlene Lagertemperatur:* 2-8 °C  
· *Lagerklasse:*  
· *Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):* -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.  
Angaben zu Bestandteilen:

**26628-22-8 Natriumazid (< 0,1%)**

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m <sup>3</sup> 2(I);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,1 mg/m <sup>3</sup>

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Fortsetzung von Seite 2)

MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,4 e mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,2 e mg/m <sup>3</sup>
---------------	--

· *Zusätzliche Hinweise:* Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· *Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:*

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

· *Atemschutz:*

Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· *Handschutz:*



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· *Handschuhmaterial*

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· *Durchdringungszeit des Handschuhmaterials* Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· *Augenschutz:*

Schutzbrille

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· *Körperschutz:* Arbeitsschutzkleidung

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· *Aussehen:*

Form: Flüssigkeit

Farbe: Hellorangefarben

· *Geruch:* Geruchlos

· *Geruchsschwelle:* Keine Daten verfügbar.

· **pH-Wert:** 7,43 (20-25 °C)

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Daten verfügbar.

Stockpunkt: Keine Daten verfügbar.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Dampfdruck:** Keine Daten verfügbar.

· **Dichte:**

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte: Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Keine Daten verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Fortsetzung von Seite 3)

- |   |  |
|---|--|
| <b>· Viskosität:</b><br><i>Dynamisch:</i> | Keine Daten verfügbar.                             |
| <b>· Sonstige Angaben</b>                 | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.  
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit viel Wasser gespült werden.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**  
Oxidationsmitteln starken, starken Säuren  
Schwermetalle.  
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte  
Phosphoroxide (POx)  
Stickoxide (NOx)  
Kohlenoxide (COx)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**  
Angaben zu Bestandteilen:

#### 26628-22-8 Natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (Maus)
Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m <sup>3</sup> (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**  
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**  
Angaben zu Bestandteilen:

#### 26628-22-8 Natriumazid

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.01.2021

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 07.01.2021

**Handelsname: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:**  
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit Wasser gespült werden.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>UN-Nummer</b>	Nicht anwendbar.
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	-
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Transportgefahrenklassen</b>	-
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Klasse</b>	-
· <b>Verpackungsgruppe</b>	-
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	-
· <b>Umweltgefahren:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
EC50: Effective concentration, 50 percent  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.

- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

## · Element de identificare a produsului

· **Denumire comercială:** PREALBUMIN IP Reagent 1· *Nr. articol:* IPAL-6125.· *Sinonime :* PREALBUMIN IP R1· **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**· *Utilizarea materialului / a preparatului*

Reactiv pentru diagnosticarea in vitro

Produs inclus în trusă(e):

Trusă compusă din doi reactivi : IPAL-0400.

· **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**· **Producător/furnizor:**

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées • France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00

Fax : +33 (0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com

MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com

· **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor· **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

## · Clasificarea substanței sau a amestecului

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Elemente pentru etichetă**· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare· *Pictograme de pericol* nu apare· *Cuvânt de avertizare* nu apare· *Fraze de pericol* nu apare· **Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· *PBT:* neaplicabil· *vPvB:* neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**

## · Caracterizarea chimică: Amestecuri

· **Descriere:**

Amestec de substanțe.

Soluție apoasă.

· **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**· **Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:** Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.· **după inhalare:**

Trebuie asigurat aer curat

Ieșiți din zona de pericol.

Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu pielea:**

Clătiți cu apă.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu ochii:**

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după înghițire:**

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.

Clătiți gura.

Consultați un medic sau un centru toxicologic.

· **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.· **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

(Continuare pe pagina 2 )

# Fișa cu date de securitate

## conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 1

Administrează tratament simptomatic.

(Continuare pe pagina 1 )

### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**  
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.  
CO<sub>2</sub>, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**  
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.  
Oxizi de fosfor (PO<sub>x</sub>)  
Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)  
Oxidul de carbon (CO<sub>x</sub>)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

### SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**  
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.  
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.  
Evitați contactul fizic cu materialul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**  
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).  
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**  
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.  
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.  
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

### SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**  
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.  
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.  
Evitați contactul fizic cu materialul.  
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**  
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.  
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**  
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.  
Informații privind componentele :

#### 26628-22-8 azidă de sodiu (< 0,1%)

VLM (RO)	Valoare limită maximă 15 minute: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valoare limită maximă 8 ore: 0,1 mg/m <sup>3</sup> P
IOELV (EU)	Valoare limită maximă 15 minute: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valoare limită maximă 8 ore: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Skin

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**  
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

(Continuare pe pagina 3 )

## Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

**Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Continuare pe pagina 2)

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· **Mască de protecție:**

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecția minilor:**



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· **Protecția ochilor:**

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

### SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

Formă:	lichid
Culoare:	incolor
Miros:	inodor
Pragul de acceptare a mirosului:	Date care nu sunt disponibile.

· **Valoare pH:** 7,43 (20-25°C)

· **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire:	neaplicabil
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	Date care nu sunt disponibile.
Punct de curgere:	Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de aprindere:** neaplicabil

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil

· **Temperatura de aprindere:** Date care nu sunt disponibile.

· **Temperatura de descompunere:** Date care nu sunt disponibile.

· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

· **Presiunea de vapori:** Date care nu sunt disponibile.

· **Densitate:**

Densitatea relativă:	Date care nu sunt disponibile.
Densitatea vaporilor:	Date care nu sunt disponibile.
Viteza de evaporare	Date care nu sunt disponibile.

· **Solubil în / amestecabil cu:**

Apa:	Miscibil
------	----------

· **Coefficientul de partiție: n-octanol/apă:** Date care nu sunt disponibile.

· **Vâscozitatea:**

dinamică:	Date care nu sunt disponibile.
-----------	--------------------------------

· **Alte informații** Nu există alte informații relevante.

### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

· **Reactivitate** Pentru informații vezi § Posibilitatea de reacții periculoase..

· **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.

(Continuare pe pagina 4)

## Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

**Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 1**

(Continuare pe pagina 3)

- **Posibilitatea de reacții periculoase**  
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.  
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clățiți cu apă din abundență.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:**  
Oxidantși forte, acidiu forte.  
Metale grele  
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Prođuși de descompunere periculoși:**  
Posibilitatea de produđuși de descompunere periculoasi.  
Oxidi de fosfor (POx)  
Oxizi de azot (NOx)  
Oxid de carbon (COx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**  
Informații privind componentele:

#### 26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50	37 mg/m <sup>3</sup> (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**  
Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Organelor țintă**
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:**  
Informații privind componentele :

#### 26628-22-8 azidă de sodiu

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**  
Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.  
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.  
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos  
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

(Continuare pe pagina 5)



# Fișa cu date de securitate

## conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

· **Detergent recomandat:**

Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.

· **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Nr. UN:	neaplicabil
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· Grup de ambalaj:	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	
· Marine Pollutant	Nu
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** PREALBUMIN IP Reagent 2
- *Nr. articol:* IPAL-5025.
- *Sinonime :* PREALBUMIN IP R2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- *Utilizarea materialului / a preparatului*  
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro  
Produs inclus în trusă(e):  
Trusă compusă din doi reactivi : IPAL-0400.
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com  
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

- Clasificarea substanței sau a amestecului
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- Elemente pentru etichetă
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- *Pictograme de pericol* nu apare
- *Cuvânt de avertizare* nu apare
- *Fraze de pericol* nu apare
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- *PBT:* neaplicabil
- *vPvB:* neaplicabil

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**

- Caracterizarea chimică: Amestecuri
- **Descriere:**  
Amestec de substanțe.  
Soluție apoasă.
- **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.
- **Indicații suplimentare:** Conține un compus de origine animală.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**

- Descrierea măsurilor de prim ajutor
- **Indicații generale:** Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
- **după inhalare:**  
Trebuie asigurat aer curat  
Ieșiți din zona de pericol.  
Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.  
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu pielea:**  
Clătiți cu apă.  
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu ochii:**  
Trebuie protejat ochiul necontaminat.  
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.  
Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**  
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.  
Clătiți gura.  
Consultați un medic sau un centru toxicologic.
- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**  
Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

(Continuare pe pagina 2)

## Fișa cu date de securitate

### conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 2

Administrează tratament simptomatic.

(Continuare pe pagina 1 )

#### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**  
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.  
CO<sub>2</sub>, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**  
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.  
Oxizi de fosfor (PO<sub>x</sub>)  
Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)  
Oxidul de carbon (CO<sub>x</sub>)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

#### SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**  
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.  
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.  
Evitați contactul fizic cu materialul.  
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.  
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**  
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).  
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**  
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.  
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.  
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

#### SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**  
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.  
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.  
Evitați contactul fizic cu materialul.  
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.  
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.  
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**  
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.  
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

#### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**  
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.  
Informații privind componentele :

##### 26628-22-8 azidă de sodiu (< 0,1%)

VLM (RO)	Valoare limită maximă 15 minute: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valoare limită maximă 8 ore: 0,1 mg/m <sup>3</sup> P
IOELV (EU)	Valoare limită maximă 15 minute: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valoare limită maximă 8 ore: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Skin

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

(Continuare pe pagina 3 )

## Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

**Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 2**

(Continuare pe pagina 2)

- **Controale ale expunerii**

- **Echipament de protecție personală:**

- *Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:*

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

- *Mască de protecție:*

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

- *Protecția mâinilor:*



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

- *Material pentru mănuși*

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

- *Timp de penetrație al materialului pentru mănuși*

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

- *Protecția ochilor:*

Ochelari de protecție.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

- *Protecție corporală:* Salopetă protectivă.

### SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

- *Indicații generale*

- *Aspect:*

<i>Formă:</i>	Lichid
<i>Culoare:</i>	portocaliu deschis
<i>Miros:</i>	inodor
<i>Pragul de acceptare a mirosului:</i>	Date care nu sunt disponibile.

- **Valoare pH:** 7,43 (20-25 °C)

- **Schimbare de stare de agregare**

<i>Punctul de topire:</i>	neaplicabil
<i>Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:</i>	Date care nu sunt disponibile.
<i>Punct de curgere:</i>	Date care nu sunt disponibile.

- **Punctul de aprindere:** neaplicabil

- **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil

- **Temperatură de aprindere:** Date care nu sunt disponibile.

- **Temperatura de descompunere:** Date care nu sunt disponibile.

- **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

- **Presiunea de vaporii:** Date care nu sunt disponibile.

- **Densitate:**

<i>Densitatea relativă:</i>	Date care nu sunt disponibile.
<i>Densitatea vaporilor:</i>	Date care nu sunt disponibile.
<i>Viteza de evaporare</i>	Date care nu sunt disponibile.

- **Solubil în / amestecabil cu:**

*Apa:* Miscibil

- **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Date care nu sunt disponibile.

- **Vâscozitatea:**

*dinamică:* Date care nu sunt disponibile.

(Continuare pe pagina 4)

# Fișa cu date de securitate

## conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

· Alte informații

Nu există alte informații relevante.

### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Pentru informații vezi § Posibilitatea de reacții periculoase..
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Posibilitatea de reacții periculoase**  
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.  
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:**  
Oxidanti forte, acizii forte.  
Metale grele  
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Produși de descompunere periculoși:**  
Posibilitatea de produși de descompunere periculoși.  
Oxidi de fosfor (POx)  
Oxizi de azot (NOx)  
Oxid de carbon (COx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**  
Informații privind componentele:

#### 26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50	37 mg/m <sup>3</sup> (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**  
Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Organelor țintă**
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:**  
Informații privind componentele :

#### 26628-22-8 azidă de sodiu

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**  
Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambientă.  
Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.  
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos  
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 5)

## Fișa cu date de securitate

### conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.01.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 07.01.2021

Denumire comercială: PREALBUMIN IP Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

· **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

#### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:**  
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

#### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- |   |             |
|---|-------------|
| · <b>Nr. UN:</b>  | neaplicabil |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | nu apare    |
| · <b>Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>   |             |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | nu apare    |
| · <b>Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>  |             |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |             |
| · <b>Clasa</b>  | nu apare    |
| · <b>Grup de ambalaj:</b>   |             |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | nu apare    |
| · <b>Pericole pentru mediul înconjurător:</b>   | neaplicabil |
| · <b>Precauții speciale pentru utilizatori</b>  | neaplicabil |
| · <b>Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC</b> | neaplicabil |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | nu apare    |

#### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

#### SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor
- **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor
- **Abrevieri și acronime:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
EC50: Effective concentration, 50 percent  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.