

ΤΜΗΜΑ 1 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Κεντρ. γραμμή: (510) 979-5000 Φαξ: (510) 979-5002 E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com	Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (Η.Π.Α. και Καναδάς) 1-(703) 527-3887 Διεθνής πρόσβαση (οι κλήσεις με χρέωση του καλούμενου είναι αποδεκτές) 1-(202) 483-7616 Ευρώπη
---	---	---

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	DRI® Endocrine Assays SDS
Συνώνυμα	0454 DRI® Thyroxine (T4) Assay 10013070 DRI® Thyroxine (T4) Assay 0723 DRI® T-Uptake Assay
Εμπορικές ονομασίες	DRI® Thyroxine (T4) Assay, DRI® T-Uptake Assay
Χημική οικογένεια	Μείγμα
Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις	<i>In vitro</i> διαγνωστικό κιτ.
Σημείωση	Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος/ μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Το παρόν δελτίο δεδομένων θα ενημερώνεται όσο αυξάνεται η διαθεσιμότητα των δεδομένων.
Ημερομηνία έκδοσης	22 Μαΐου 2015

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ**Ταξινόμηση της ουσίας**
ή του μείγματος

Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 [GHS]	Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος - Κατηγορία 1. Ευαισθητοποιητικό του δέρματος - Κατηγορία 1. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
Οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή 1999/45/ΕΚ	Xn - R42 (Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος), R43 (Ευαισθητοποιητικό του δέρματος). Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.

Στοιχεία επισήμανσης

**Εικονόγραμμα κινδύνου
CLP/GHS**



**Προειδοποιητική
λέξη CLP/GHS**

Κίνδυνος

**Δηλώσεις κινδύνου
CLP/GHS**

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

**Δηλώσεις προφυλάξεων
CLP/GHS**

P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς. P272 - Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. P285 - Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. P302 + P352 - Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P304 + P341 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P333 + P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. P342 + P311 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P363 - Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P501 - Διαθέστε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

**Σύμβολο/ένδειξη
κινδύνου E.E.**



Xn - Επιβλαβές

Φράσεις κινδύνου (R)

R42/43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

Συστάσεις ασφαλείας

S2 - Μακριά από παιδιά. S23 - Μην αναπνέετε εκνεφώματα. S24 - Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. S37 - Να φοράτε κατάλληλα γάντια. S63 - Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

ΤΜΗΜΑ 2 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ...συνέχεια

Άλλοι κίνδυνοι	<p>Οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία που συσχετίζονται με τη έκθεση/το χειρισμό αυτού του μείγματος είναι άγνωστοι. Δεν έχουν προσδιοριστεί συγκεκριμένα δεδομένα για το μείγμα. Τα ακόλουθα δεδομένα περιγράφουν τους κινδύνους κάθε μεμονωμένου συστατικού, όπως προβλέπεται.</p> <p>Επειδή το μείγμα περιέχει μια πρωτεΐνη (αλβουμίνη ορού βοοειδών), ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αντίδραση του αναπνευστικού (π.χ. είναι πιθανόν να προκαλέσει αναφυλαξία). Στο χώρο εργασίας, η πιθανότητα συστηματικών επιδράσεων λόγω τυχαίας κατάποσης είναι χαμηλή λόγω της ταχείας διάσπασης των πρωτεϊνών στο πεπτικό σύστημα. Η αλβουμίνη ορού βοοειδών έχει συσχετιστεί με την ανοσοποίηση λόγω επαγγέλματος. Μολονότι τα σωματίδια αντισώματος είναι αρκετά μεγάλες πρωτεΐνες, δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να προκύψουν συστηματικές επιδράσεις λόγω τυχαίας κατάποσης. Οι πρωτεΐνες γενικά μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση δέρματος ή/και αναπνευστικού συστήματος. Υλικό που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του USDA (Υπουργείου Γεωργίας των Η.Π.Α.) ή/και το επεξηγηματικό σημείωμα CPMP/BWP/1230/98 (Επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων). Το παρόν είναι υλικό Κατηγορίας IV κατά CPMP/ BWP/1230/98: δεν περιέχει ούτε παράγεται από ειδικά υλικά κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στην απόφαση της Επιτροπής 97/534/EK (ή σε διαδοχικές τροποποιήσεις).</p>
Προειδοποιητική λέξη Η.Π.Α.	Κίνδυνος
Επισκόπηση κινδύνων Η.Π.Α.	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί ακόμα πλήρως.
Σημείωση	Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επιβλαβές σύμφωνα με την Οδηγία 1999/45/EK, τον Κανονισμό ΕΚ Αριθ. 1272/2008 (E.E. CLP) και τους ισχύοντες κανονισμούς στις Η.Π.Α. Οι φαρμακολογικές, τοξικολογικές και οικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Οι ταξινομήσεις CLP/GHS βασίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008. Το σύμβολο/ένδειξη κινδύνου, οι φράσεις R και οι συστάσεις ασφαλείας της E.E. βασίζονται στην Οδηγία 1999/45/EK.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

<u>Συστατικό</u>	<u>Αρ. CAS</u>	<u>EINECS/ ELINCS#</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ταξινόμηση E.E.</u>	<u>Ταξινόμηση GHS</u>
Τρις-υδροχλωρικό	1185-53-1	214-684-5	1-2%	Ερεθιστικό - Xi: R36/R37/R38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-SE3: H335
Τρομεθαμίνη (Τρις(υδροξυμεθυλο)- αμινομεθάνιο)	77-86-1	201-064-4	1-2%	Ερεθιστικό - Xi: R36/37/38	SI2: H315, EI2: H319, STOT-S3: H335
Ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης	Δ/Ι	Δ/Ι	≤0,2%	Επιβλαβές - Xn: R22	ATO4: H302
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	Δ/Ι	Δ/Ι	≤0,1%	Επιβλαβές - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	9048-46-8	Δ/Ι	≤0,1%	Επιβλαβές - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Αζίδιο του νατρίου	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	Πολύ τοξικό - T+: R28, R32, N: R50/53	ATO2: H300, AA1: H400, CA1: H410, EUH032

Σημείωση

Τα συστατικά που αναφέρονται παραπάνω θεωρούνται επιβλαβή. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μη επιβλαβή ή/και υπάρχουν σε περιεκτικότητα μικρότερη από τα όρια για τα οποία απαιτείται αναφορά. Το προϊόν περιέχει επίσης ίχνη συζευγμένων αντισωμάτων ειδικών για το φάρμακο (≤0,08%). Βλ. Τμήμα 16 για το πλήρες κείμενο των ταξινομήσεων E.E. και CLP/GHS. Η ταξινόμηση κατά την E.E. βασίζεται στην Οδηγία 67/548/EOK και η ταξινόμηση κατά CLP/GHS βασίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

ΤΜΗΜΑ 4 - ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Απαιτείται άμεση ιατρική παρακολούθηση	Ναι
Επαφή με τα μάτια	Αν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια σας με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε το ιατρικό προσωπικό και τον επόπτη.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ενδύματα/υποδήματα. Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, ειδοποιήστε το ιατρικό προσωπικό και τον επόπτη.
Εισπνοή	Μετακινήστε αμέσως το εκτεθειμένο άτομο σε καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, εφαρμόστε τεχνητή αναπνοή. Σε περίπτωση δυσκολίας αναπνοής, χορηγήστε οξυγόνο. Ειδοποιήστε αμέσως ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Κατάποση	Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε αμέσως γιατρό. Μην προκαλέσετε έμετο, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δώσετε στο εκτεθειμένο άτομο τίποτα να πει, εκτός εάν λάβετε σχετικές οδηγίες από ιατρικό προσωπικό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο με απώλεια αισθήσεων. Ειδοποιήστε ιατρικό προσωπικό και επόπτη.
Προστασία των ατόμων που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Βλ. Τμήμα 8 για τις συστάσεις Ελέγχου έκθεσης στο προϊόν/Ατομικής προστασίας.
Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Βλ. Τμήματα 2 και 11
Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής παρακολούθησης και ειδικής θεραπείας	Ιατρικές παθήσεις που επιδεινώνονται από την έκθεση: Δεν υπάρχουν γνωστές ή δεν έχουν αναφερθεί. Ακολουθήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΜΗΜΑ 5 - ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

Πυροσβεστικά μέσα	Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού, αφρό, ξηρή σκόνη ή διοξείδιο του άνθρακα, όπως αρμόζει για την περιβάλλουσα πυρκαγιά και τα υλικά.
Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες. Μπορεί να εκλυθούν τοξικά αέρια μονοξειδίου του άνθρακα, διοξειδίου του άνθρακα και οξείδια του αζώτου.
Αναφλεξιμότητα/Εκρηκτικότητα	Δεν υπάρχουν δεδομένα για την εκρηκτικότητα ή την αναφλεξιμότητα. Καθώς το προϊόν είναι υδάτινο διάλυμα, δεν αναμένεται να είναι αναφλέξιμο ή εκρηκτικό.
Συστάσεις για τους πυροσβέστες	Σε περίπτωση πυρκαγιάς στον περιβάλλοντα χώρο: χρησιμοποιήστε το κατάλληλο πυροσβεστικό μέσο. Φοράτε πλήρη προστατευτικό ρουχισμό και εγκεκριμένη, αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Απολυμάνετε όλο τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΤΜΗΜΑ 6 - ΜΕΤΡΑ ΤΥΧΑΙΑΣ ΕΚΔΥΣΗΣ

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης	Σε περίπτωση απελευθέρωσης ή υπερχειλίσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (βλ. Τμήμα 8). Η περιοχή πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Αποφεύγετε την απόρριψη σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό	ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΡΥΠΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΥΛΙΚΟ. Για μικρές υπερχειλίσεις, απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό, π.χ. χαρτοπετσέτα. Για μεγάλες υπερχειλίσεις, περικλείστε με απαγορευτικό κλοιό την περιοχή της υπερχειλίσης και ελαχιστοποιήστε τη διασπορά του υλικού της υπερχειλίσης. Απορροφήστε το υλικό με προσροφητικό υλικό. Συλλέξτε το υλικό της υπερχειλίσης, το προσροφητικό υλικό και το νερό έκπλυσης σε κατάλληλα δοχεία για ορθή απόρριψη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων (βλ. Τμήμα 13). Απολυμάνετε την περιοχή δύο φορές χρησιμοποιώντας κατάλληλο διαλύτη (βλ. Τμήμα 9).
Παραπομπή σε άλλα τμήματα	Βλ. Τμήματα 8 και 13 για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 7 - ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και άλλους βλεννογόνους υμένες. Να πλένετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/εκνεφώματα.
Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασύμβατων υλικών	Αποθηκεύστε το μείγμα στους 2-8 °C σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από ασύμβατα υλικά. Διατηρείτε το δοχείο όρθιο και ερμητικά κλειστό.
Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

**Παράμετροι ελέγχου/
Οριακές τιμές
επαγγελματικής έκθεσης**

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Τρις-υδροχλωρικό	--	--	--
Τρομεθαμίνη (Τρις(υδροξυμεθυλο)- αμινομεθάνιο)	--	--	--
Ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης	--	--	--
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ...συνέχεια

**Παράμετροι ελέγχου/
Οριακές τιμές
επαγγελματικής έκθεσης
...συνέχεια**

<u>Ένωση</u>	<u>Εκδότης</u>	<u>Τύπος</u>	<u>OEL</u>
Αζίδιο του νατρίου	ACGIH, Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.-Καλιφόρνιας, Ηνωμένο Βασίλειο NIOSH, Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (OSHA) Η.Π.Α.-Καλιφόρνιας	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Γερμανία Γερμανία	Όριο OEL-STEL OEL-TWA	 0,3 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ 0,2 mg/m ³

**Έλεγχοι έκθεσης/
μηχανικοί έλεγχοι**

Η επιλογή και η χρήση διατάξεων περιορισμού και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση κινδύνου της πιθανότητας έκθεσης. Χρησιμοποιείτε τοπικούς σωλήνες απαγωγής ή/και περιορισμό σε σημεία που παράγουν αερολύματα/συγκεντρώσεις σταγονιδίων.

ΤΜΗΜΑ 8 - ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ...συνέχεια

Προστασία του αναπνευστικού συστήματος	Η επιλογή προστατευτικού εξοπλισμού για το αναπνευστικό σύστημα πρέπει να αρμόζει στην εργασία και το επίπεδο των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων. Απαιτείται μια εγκεκριμένη και κατάλληλα εγκατεστημένη αναπνευστική συσκευή καθαρισμού του αέρα με φίλτρα HEPA που να παρέχει βοηθητική προστασία με βάση τους γνωστούς ή τους προβλεπόμενους περιορισμούς των υπάρχοντων μηχανικών ελέγχων.
Προστασία των χεριών	Φοράτε γάντια από νιτρίλιο, καουτσούκ ή άλλα αδιαπέρατα γάντια, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Αν το υλικό είναι διαλυμένο ή αιωρείται σε οργανικό διαλύτη, φοράτε γάντια που παρέχουν προστασία έναντι του διαλύτη.
Προστασία του δέρματος	Φοράτε κατάλληλα γάντια, στολή ή άλλη προστατευτική ένδυση, εάν υπάρχει πιθανότητα επαφής με το δέρμα. Επιλέξτε την προστασία του δέρματος με βάση τις εργασίες, την πιθανότητα επαφής με το δέρμα, καθώς και τους διαλύτες και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.
Προστασία των ματιών/του προσώπου	Φοράτε γυαλιά ασφαλείας με πλαϊνά προστατευτικά, γυαλιά προστασίας έναντι εκτόξευσης χημικών ουσιών ή προστατευτική προσωπίδα, εάν απαιτείται. Επιλέξτε την προστασία με βάση τις εργασίες και την πιθανότητα επαφής με τα μάτια ή το πρόσωπο. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος σταθμός έκπλυσης των ματιών για περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης	Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και χειρίζεστε το μείγμα σε κλειστά συστήματα, όπου είναι εφικτό. Οι εκπομπές αερίων και υγρών πρέπει να κατευθύνονται σε κατάλληλες διατάξεις αντιρρυπαντικής προστασίας. Σε περίπτωση υπερχειλίσης, μην απελευθερώνετε στις αποχετεύσεις. Εφαρμόστε κατάλληλες και αποτελεσματικές διαδικασίες αντίδρασης έκτακτης ανάγκης προς αποφυγή απελευθέρωσης ή διασποράς της μόλυνσης και προς αποφυγή αθέλητης επαφής του προσωπικού.
Άλλα μέτρα προστασίας	Πλύνετε τα χέρια σας σε περίπτωση επαφής με αυτό το προϊόν/μείγμα, ειδικά πριν από τη λήψη τροφίμων, ποτών ή το κάπνισμα. Δεν πρέπει να φοράτε τον προστατευτικό εξοπλισμό έξω από το χώρο εργασίας (π.χ. σε δημόσιους ή εξωτερικούς χώρους). Απολυμάνετε όλο τον προστατευτικό εξοπλισμό μετά τη χρήση.

ΕΝΟΤΗΤΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	Διαφανές υγρό
Χρώμα	Άχρωμο
Οσμή	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Όριο οσμής	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
pH	5-8
Σημείο τήξεως/ σημείο πήξεως	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σημείο ανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 9 - ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ...συνέχεια

Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ανώτερα/κατώτερα όρια αναφλεξιμότητας ή εκρηκτικότητας	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πίεση ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Πυκνότητα ατμών	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Σχετική πυκνότητα	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Υδατοδιαλυτότητα	Αναμίξιμο στο νερό
Διαλυτότητα σε διαλύτες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Ιξώδες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Εκρηκτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Οξειδωτικές ιδιότητες	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Άλλες πληροφορίες	
Μοριακό βάρος	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Μοριακός τύπος	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10 - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αντιδρασιμότητα	Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των σωληνώσεων σχηματίζοντας άκρως εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια.
Χημική σταθερότητα	Σταθερό όταν φυλάσσεται στις συνιστώμενες συνθήκες.
Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων	Δεν αναμένονται.
Συνθήκες προς αποφυγή	Αποφεύγετε θερμοκρασίες $\geq 25^{\circ}\text{C}$.
Ασύμβατα υλικά	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.
Επικίνδυνα υλικά αποσύνθεσης	Δεν έχουν προσδιοριστεί πληροφορίες.

ΕΝΟΤΗΤΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οδός εισαγωγής Μπορεί να απορροφηθεί με την εισπνοή, την επαφή με το δέρμα και την κατάποση.

Οξεία τοξικότητα

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Οδός</u>	<u>Είδος</u>	<u>Δόση</u>
Τρις-υδροχλωρικό Τρομεθαμίνη (Τρις(υδροξυμεθυλο)- αμινομεθάνιο)	-- LD ₅₀ LD ₅₀ LD ₅₀	-- Από το στόμα Ενδοφλεβίως Ενδοφλεβίως	-- Αρουραίος Ποντικός Ποντικός	-- 5900 mg/kg 1800 mg/kg 1210 mg/kg
Ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης	LD ₅₀ LD ₅₀ LD ₅₀	Από το στόμα Από το στόμα Ενδοφλεβίως (IV)	Ποντικός Ποντικός Αρουραίος	800 mg/kg 600 mg/kg 830 mg/kg
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο Αλβουμίνη ορού βοοειδών	-- --	-- --	-- --	-- --
Αζίδιο του νατρίου	LD ₅₀ LD ₅₀ LD ₅₀	Από το στόμα Από το στόμα Από το δέρμα	Αρουραίος Ποντικός Κόνικλος	27 mg/kg 27 mg/kg 20 mg/kg

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την οξεία τοξικότητα Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ερεθισμός/Διάβρωση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Ευαισθητοποίηση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Επειδή η αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) παράγεται από (ξένη) ζωική πρωτεΐνη, είναι πιθανόν το υλικό να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στον άνθρωπο. Η επαγγελματική έκθεση στην BSA έχει προκαλέσει σε ορισμένες περιπτώσεις αλλεργική ευαισθητοποίηση στους εργαζομένους που χειρίζονται αυτό το υλικό.

STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

STOT-επανεπιλημμένη έκθεση/Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

Τοξικότητα για την ανάπτυξη Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.

ΤΜΗΜΑ 11 - ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ...συνέχεια

Γονιδοτοξικότητα	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες.
Καρκινογένεση	Δεν έχουν προσδιοριστεί μελέτες. Το μείγμα δεν αναφέρεται από τους οργανισμούς NTP, IARC, ACGIH ή OSHA ως καρκινογόνο.
Κίνδυνος αναρρόφησης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Στοιχεία για την υγεία του ανθρώπου	Βλ. "Τμήμα 2 - Άλλοι κίνδυνοι"
Συμπληρωματικές πληροφορίες	Οι τοξικολογικές ιδιότητες αυτού του μείγματος δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 12 - ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Τοξικότητα**

<u>Ένωση</u>	<u>Τύπος</u>	<u>Είδος</u>	<u>Συγκέντρωση</u>
Τρις-υδροχλωρικό	--	--	--
Τρομεθαμίνη (Τρις(υδροξυμεθυλο)- αμινομεθάνιο)	--	--	--
Ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης	--	--	--
Αντίσωμα ειδικό για το φάρμακο	--	--	--
Αλβουμίνη ορού βοοειδών	--	--	--
Αζίδιο του νατρίου	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την τοξικότητα	Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς και δεν πρέπει να συσσωρεύεται στους μεταλλικούς σωλήνες, καθώς μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά μείγματα.
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Κινητικότητα στο έδαφος	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Άλλες αρνητικές επιπτώσεις	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
Σημείωση	Τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά αυτού του προϊόντος/μείγματος δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως. Τα παραπάνω δεδομένα είναι για το ενεργό συστατικό ή/και τυχόν άλλα συστατικά, όπως προβλέπεται. Παρόλο που το αζίδιο του νατρίου υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόρριψη. Πρέπει να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 13 - ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων	Το χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Μην το διαθέτετε στην αποχέτευση. Όλα τα απόβλητα που περιέχουν το υλικό πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις συνιστώμενες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, π.χ. κατάλληλα αδειοδοτημένος αποτεφρωτήρας χημικών αποβλήτων. Το νερό που έχει χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και τον καθαρισμό υπερχειλίσεων πρέπει να απορρίπτεται με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο, π.χ. σε εγκεκριμένη δημοτική ή επιτόπια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων.
--------------------------------------	---

ΤΜΗΜΑ 14 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Μεταφορά	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί επιβλαβών υλικών/επικίνδυνων εμπορευμάτων κατά ADR/RID E.E., DOT Η.Π.Α., TDG Καναδά, IATA ή IMDG.
Αριθμός ΟΗΕ	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά και ομάδα συσκευασίας	Δεν έχει εκχωρηθεί.
Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι	Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτό το προϊόν/μείγμα δεν διέπεται από τους κανονισμούς περί περιβαλλοντικών κινδύνων ή θαλάσσιων ρύπων.
Ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες	Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως - αποφεύγετε την έκθεση.
Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το Παράρτημα II της σύμβασης MARPOL73/78 και του κώδικα IBC	Δεν έχει εφαρμογή.

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα	Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών των Η.Π.Α., της Ε.Ε. και του GHS (EU CLP - Κανονισμός ΕΚ Αριθ. 1272/2008). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές.
Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	Δεν έχει διεξαχθεί.
Επιβλαβές κατά OSHA	Ναι. Κίνδυνος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του αναπνευστικού συστήματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. Το μείγμα δεν έχει ελεγχθεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 15 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ...συνέχεια

Ταξινόμηση κατά WHMIS	Το παρόν προϊόν/μείγμα έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια επικινδυνότητας των Κανονισμών περί ελεγχόμενων προϊόντων και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους κανονισμούς αυτούς.
Κατάσταση TSCA	Δεν αναφέρεται
SARA, τμήμα 313	Δεν αναφέρεται.
Πρόταση Καλιφόρνιας 65	Δεν αναφέρεται.

ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρες κείμενο φράσεων R και ταξινομήσεων E.E.	Xn - Επιβλαβές. R22 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. R42 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής. R43 - Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της επαφής με το δέρμα. T+ - Πολύ τοξικό. R28 - Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. R32 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. N - Επικίνδυνο για το περιβάλλον. R50/53 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Xi - Ερεθιστικό. R36/37/38 - Ερεθιστικό για τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.
Πλήρες κείμενο φράσεων H, φράσεων P και ταξινόμησης GHS	AT04 - Οξεία τοξικότητα (Από το στόμα), Κατηγορία 4. H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. SS1 - Ευαισθητοποιητικό του δέρματος, Κατηγορία 1. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση του δέρματος. RS1 - Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, Κατηγορία 1. H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. AT02 - Οξεία τοξικότητα (Από το στόμα), Κατηγορία 2. H300 - Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης. AA1 - Υδατική τοξικότητα (οξεία), Κατηγορία 1. H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. CA1 - Χρόνια υδατική τοξικότητα, Κατηγορία 1. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. SI2 - Ερεθιστικό για το δέρμα, Κατηγορία 2. H315 - Προκαλεί ερεθισμό στο δέρμα. H319 - Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό στα μάτια. EI2 - Ερεθιστικό για τα μάτια, Κατηγορία 2. STOT-SE3 - Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους μετά από εφάπαξ έκθεση, Κατηγορία 3. H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος.
Πηγές δεδομένων	Πληροφορίες από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και εσωτερικά στοιχεία της εταιρείας.

ΤΜΗΜΑ 16 - ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συντομογραφίες

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Ένωση Υγειονολόγων Βιομηχανίας), ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή οδική/σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), AIHA - American Industrial Hygiene Association (Αμερικανική Ένωση Βιομηχανικής Υγιεινής), CAS# - Αριθμός Chemical Abstract Services (Υπηρεσία Χημικής Ταυτοποίησης), CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures (Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία επικίνδυνων χημικών ουσιών και μειγμάτων), DNEL - Derived No Effect Level (Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις), DOT - Department of Transportation (Υπουργείο Μεταφορών), EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος νέων και υπαρχουσών χημικών ουσιών), ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός κατάλογος κοινοποιημένων χημικών ουσιών), EU (Ευρωπαϊκή Ένωση - E.E.), GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Σύστημα οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών), IARC - International Agency for Research on Cancer (Διεθνές Ινστιτούτο Καρκινικών Ερευνών), IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Άμεσα επικίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία), IATA - International Air Transport Association (Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών), IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων), LOEL - Lowest Observed Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμου αποτελέσματος), LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Ελάχιστο επίπεδο παρατηρήσιμων δυσμενών επιπτώσεων), NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Εθνικό ίδρυμα ασφάλειας και υγείας της εργασίας), NOEL - No Observed Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης), NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Επίπεδο μη παρατηρούμενης δυσμενούς επίδρασης), NTP - National Toxicology Program (Εθνικό πρόγραμμα τοξικολογίας), OEL - Occupational Exposure Limit (Όριο επαγγελματικής έκθεσης), OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Υπηρεσία ασφάλειας και υγείας στην εργασία), PNEC - Predicted No Effect Concentration (Προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων), SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Νομοθετική πράξη περί τροποποιήσεων και επανεξουσιοδότησης Superfund), STEL - Short Term Exposure Limit (Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης), TDG - Transportation of Dangerous Goods (Μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων) TSCA - Toxic Substances Control Act (Νομοθετική πράξη περί ελέγχου των τοξικών ουσιών) TWA - Time Weighted Average (Χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή) WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Σύστημα πληροφοριών για τα επιβλαβή υλικά στο χώρο εργασίας)

Αναθεωρήσεις

Αυτή είναι η πρώτη έκδοση του παρόντος δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω πληροφορίες βασίζονται σε στοιχεία που έχουμε διαθέσιμα και θεωρούνται ορθές. Καθώς οι πληροφορίες μπορεί να εφαρμοστούν σε συνθήκες πέραν του ελέγχου και του γνωστικού πεδίου μας, δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα της χρήσης τους και όλα τα άτομα που τις λαμβάνουν πρέπει να καθορίζουν μόνα τους τις επιδράσεις, τις ιδιότητες και τα μέσα προστασίας που διέπουν τις συγκεκριμένες συνθήκες. Δεν παρέχεται καμία βεβαίωση και εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης για καταλληλότητα ή εμπορευσιμότητα για συγκεκριμένο σκοπό), σχετικά με τα υλικά, την ακρίβεια των πληροφοριών αυτών, τα αποτελέσματα που πρέπει να ληφθούν από τη χρήση τους ή τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του υλικού. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και τη χρήση του υλικού, επειδή είναι φαρμακευτικό/διαγνωστικό προϊόν. Οι παραπάνω πληροφορίες προσφέρονται καλόπιστα και με την πεποίθηση ότι είναι ακριβείς. Από την ημερομηνία έκδοσης, παρέχουμε όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον προβλεπόμενο χειρισμό του υλικού. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος σχετικού με το προϊόν αυτό, το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί, και δεν προορίζεται να αποτελέσει, υποκατάστατο συμβουλών από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.