

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

1.1	Име на продукта	NeuMoDx™ Extraction Plate
	Продуктов код	100200
1.2	Съответна идентифицирана употреба	За <i>инвитро</i> диагностика
1.3	Производител	NeuMoDx Molecular Inc. 1250 Eisenhower Pl Ann Arbor, MI 48108, USA www.neumodx.com info@neumodx.com
	Телефон (общ)	1-844-527-0111
1.4	Дистрибутор	QIAGEN GmbH QIAGEN Str. 1, 40724 Hilden Германия Техническо съдействие – телефон 00800-22-44-6000 www.qiagen.com/Support
1.5	ТЕЛЕФОН ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ:	
	В САЩ – 24-часова дежурна линия за неотложна помощ при експозиция	1-800-222-1222 American Association of Poison Control Centers (Американска асоциация на центровете по токсикология)
	Извън САЩ	Техническо съдействие – телефон 00800-22-44-6000

РАЗДЕЛ 2: Идентифициране на опасностите**ЕС/ЕИО**

Съгласно: (1) Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)/Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) [изменен от Регламент (ЕС) № 453/2010] и (2) Регламент 29 CFR 1910 (OSHA HCS) на САЩ

- 2.1** **Класифициране на веществото или сместа**
Респираторна сенсibiliзация (категория 1)
Корозия/дразнене на кожата (категория 3)

2.2 Елементи на етикета

Елементи на етикета по ГХС: Продуктът е етикетиран съгласно Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (ГХС).

Пиктограми за опасност



GHS08

Сигнална дума: ОПАСНО

Елементи на етикетирането, определящи опасността:
Proteinase K

Предупреждения за опасност:

- H334 Може да предизвика алергия, симптоми на астма или затруднения в дишането при вдишване
- H316 Предизвиква леко дразнене на кожата.

Препоръки за безопасност:

- P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газове/мъгла/пари/пръски
- P342+P311 Ако изпитвате респираторни симптоми: Обадете се на център по токсикология или лекар
- P332+313 При дразнене на кожата осигурете медицинска помощ.
- P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го оставете в покой в удобно за дишане положение

Други опасности

Опасности, които не са класифицирани другаде (Hazards Not Otherwise Classified, HNOС) или не са включени в ГХС – няма

2.3 Друга информация

Всички останали реактиви в този буфер не се считат за опасни по регламентите на САЩ за оповестяване на опасностите (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕС за класифициране и етикетиране на вещества или смеси или Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на вещества или смеси.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за опасните съставки

3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

3.2 Смеси

Характеризиране на химичните вещества:

Смес от химични и/или биологични вещества за *invitro* диагностика

Опасни химични съставки по критериите на OSHA на САЩ (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (оповестяване на опасностите)):			
Име	Идентификатори	Тегловни %	Класифициране по ГХС-САЩ
Proteinase K	CAS 39450-01-6	5–9%	Респираторна сенсibiliзация, 1 Корозия/дразнене на кожата, 3

РАЗДЕЛ 4: Мерки за оказване на първа помощ

4.1 Описание на мерките за оказване на първа помощ:

Необходимост от незабавна медицинска помощ:

Няма.

Общи съвети

Консултирайте се с лекар. Покажете този информационен лист за безопасност на лекуващия лекар.

След вдишване

Не се очаква необходимост от оказване на първа помощ, ако материалът се използва при обичайните условия и съгласно препоръките. Изведете изложените на въздействието на материала лица на чист въздух. Осигурете кислородна маска при затруднения в дишането. Дръжте пациента на топло. Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължават.

След контакт с кожата

Не се очаква необходимост от оказване на първа помощ, ако материалът се използва при обичайните условия и съгласно препоръките. Съблечете всички дрехи, попаднали в контакт с продукта. Промийте кожата с течаща вода в продължение на 15–20 минути. Потърсете медицинска помощ при дразнене или признаци на токсичност.

След контакт с очите

Не се очаква необходимост от оказване на първа помощ, ако материалът се използва при обичайните условия и съгласно препоръките. При контакт с веществото незабавно промийте очите с течаща вода в продължение на поне 20 минути. Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицинска помощ.

След поглъщане

Не се очаква необходимост от оказване на първа помощ, ако материалът се използва при обичайните условия и съгласно препоръките. Изплакнете устата с вода. При дразнене или признаци на токсичност потърсете медицинска помощ.

4.2 Най-важни симптоми и последици – остри и забавени

Причинява дразнене на дихателните пътища и леко дразнене на кожата.

4.3 Показания за всяка необходима медицинска помощ и специално лечение

Бележки за лекаря: Всяко лечение трябва да се основава на наблюдаваните признаци и симптоми на неразположение на пациента. Трябва да се съобрази и възможността от наднормена експозиция на материали, различни от този продукт.

РАЗДЕЛ 5: Мерки за справяне с пожар**5.1 Пожарогасителен агент**Подходящ пожарогасителен агент:

Пръскайте с устойчива на спирт пяна, въглероден диоксид, вода или сух химикал. Пръскайте с вода, за да охладите загорелите от огъня съдове.

Неподходящ пожарогасителен агент:

Не е известен.

5.2 Особени опасности, възникващи от веществото или сместаОпасни продукти от горенето:

Продуктът не е реактивен при нормални условия на употреба, съхранение и транспортиране.

5.3 Съвети за огнеборците

Както при всеки друг пожар, носете противогаз (одобрен от NIOSH или равностоеен) и пълно защитно снаряжение, за да предотвратите контакт с кожата и очите.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при инцидентно изпускане в околната среда

- 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при извънредни случаи**
Ако продукт бъде изпуснат или разлят, вземете съответните предпазни мерки, за да сведете експозицията до минимум, като използвате лични предпазни средства (вижте Раздел 8).
- 6.2 Предпазни мерки за околната среда**
Ако е безопасно, предотвратете допълнителните течове или разливи. Вземете мерки за предотвратяване на изпускането в околната среда.
- 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване**
Ограничавайте разливите и ги събирайте по съответния начин. Прехвърляйте в контейнер за химични отпадъци или попивайте с инертен абсорбиращ материал и депонирайте в съответствие с местните разпоредби.

РАЗДЕЛ 7: Боравене и съхранение

- 7.1 Предпазни мерки за безопасно боравене**
Осигурете добра вентилация на работното място. Избягвайте контакт с кожата и очите. Избягвайте образуване на аерозоли. Носете лични предпазни средства. Замърсените дрехи трябва да се изпират, преди да се използват отново. Не се хранете, не пийте и не пушете, когато използвате този продукт. Винаги измивайте ръцете след боравене с продукта.
- 7.2 Предпазни мерки за съхранение**
Да се съхранява на сухо при стайна температура.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозиция/лични предпазни средства

- 8.1 Гранични стойности на професионална експозиция**

Наименование на химичното/биологичното вещество	Гранична стойност	Контролни параметри	Основание
Proteinase K	Няма	Няма	САЩ. Гранични стойности на професионална експозиция (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). Таблица Z-1: гранични стойности за замърсители на въздуха. Няма

8.2 Конструктивни мерки

Осигурете достатъчна вентилация, особено в тесни пространства. При боравенето да се спазва добра професионална хигиена и практика за безопасност. Измивайте ръцете преди почивките и в края на работния ден.

8.3 Лични предпазни средства (ЛПС)

Изискването за лични предпазни средства зависи от оценката на риска в здравното заведение на потребителя и всяка лаборатория, в която може да се използва този материал.

Дихателна защита

При недостатъчна вентилация носете подходящи дихателни средства. Не се изискват при нормални условия на употреба.

Предпазни ръкавици

Непропускливи ръкавици

Предпазни очила

Защитни очила със странични предпазители

Предпазни средства за кожата и тялото

Носете подходящо предпазно облекло.

Мерки за хигиена

При боравенето да се спазва добра професионална хигиена и практика за безопасност. Измивайте ръцете след употреба.

8.4 Контрол на експозиция за околната среда

Няма.

РАЗДЕЛ 9. Физични и химични свойства
9.1 Обща информация

Форма:	Твърда
Цвят:	Кафяв
Мирис:	без мирис
Праг на мириса:	Няма установена стойност
Стойност на рН при 20 °С (68 °F):	Няма установена стойност
Точка/диапазон на топене:	Няма установена стойност
Точка на замръзване:	Няма установена стойност
Точка/диапазон на кипене:	Няма установена стойност
Точка на възпламеняване:	Няма отношение
Запалимост (твърдо, газ):	Няма отношение
Скорост на изпаряване:	Няма установена стойност
Самовъзпламеняване:	Продуктът не се самовъзпламенява
Опасност от експлозия:	Продуктът не създава опасност от експлозия
Граници на експлозия:	
Долна	Няма установена стойност
Горна	Няма установена стойност
Плътност при 20 °С:	Няма установена стойност
Парно налягане:	Няма установена стойност
Парна плътност:	Няма установена стойност
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:	Няма установена стойност
Температура на разпадане:	Няма установена стойност
Вискозитет:	Няма установена стойност
Разтворимост в/възможност за смесване с:	
Вода	Няма установена стойност
Динамична	Няма установена стойност

9.2 Друга информация:

Няма друга налична информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивоспособност
Реактивоспособност

Няма известни опасни реакции при нормални условия на употреба.

Химична стабилност

Стабилен в нормални условия.

Възможност за опасни реакции

Няма налични данни.

Условия, които трябва да се избягват

Няма налични данни.

Несъвместими материали

Няма налични данни.

Опасни продукти от разпадане

Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация
Информация за токсикологичните ефекти

Наименование на химичното вещество	LD50 (орално, плъх/мишка)	LD50 (дермално, плъх/заек)	LC50 (вдишване, плъх/мишка)
Proteinase K	Няма налични данни	Няма налични данни	Няма налични данни

Остра токсичност

Няма налични данни.

Корозия/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

Сериозно увреждане/облъчване на очите

Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да бъде вреден при вдишване и може да предизвика кожна сенсibiliзация.

Мутагенност за зародишни клетки

Няма налични данни.

Канцерогенност

Няма налични данни.

Токсичност за репродукцията

Няма налични данни.

Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция

Дразни и сенсibiliзира белите дробове.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

Екотоксични ефекти	Няма налична информация.
Остра токсичност при водни организми	Няма налична информация.
Хронична токсичност при водни организми	Не е класифицирана като хронична.
Подвижност в почва	Няма налична информация.
Биохимично разграждане	Няма налична информация.
Биоакумулация	Не е биоакумулиращ.

РАЗДЕЛ 13: Съображения за депониране

Методи за обработка на отпадъци

Депонирайте в съответствие с всички местни, щатски, федерални и международни разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация за транспортиране

IATA

Типово транспортно наименование	Не е класифициран като опасен за транспортиране.
UN №	Няма
Транспортни класове на опасност	Няма
Подклас	Няма
Опаковъчна група	Няма

РАЗДЕЛ 15: Нормативна информация

Съединени щати

SARA, раздел 311/312 (списъци с конкретни токсични химикали)

Нито една от изброените съставки.

SARA, раздел 313 (списъци с конкретни токсични химикали)

Нито една от изброените съставки.

RCRA (код на опасен отпадък)

Нито една от изброените съставки.

TSCA (Toxic Substances Control Act) (Закон за контрол на токсичните вещества)

Нито една от изброените съставки.

CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act) (Закон за цялостните действия, обезщетения и отговорности за опазване на околната среда)

Нито една от изброените съставки.

Proposition 65 (Калифорния)

Chemicals known to cause cancer

(Химикали, за които е известно, че причиняват ракови заболявания)

Нито една от изброените съставки.

Chemicals known to cause reproductive toxicity for females

(Химикали, за които е известно, че причиняват токсичност за репродукцията при жените)

Нито една от изброените съставки.

Chemicals known to cause reproductive toxicity for males

(Химикали, за които е известно, че причиняват токсичност за репродукцията при мъжете)

Нито една от изброените съставки.

Chemicals known to cause developmental toxicity

(Химикали, за които е известно, че причиняват токсичност при растежа)

Нито една от изброените съставки.

Канада

Canadian Domestic Substances List (Канадски национален списък на вещества) (DSL)

Нито една от изброените съставки.

Canadian NPRI Ingredient Disclosure list (Канадски списък за оповестяване на съставките по NPRI) (гранична стойност 0,1%)

Нито една от изброените съставки.

WHMIS Hazard Class (Клас на опасност по WHMIS)

Токсични материали от клас D2B



Този продукт е класифициран по критериите за опасност на Разпоредбите за контролираните продукти (Controlled Products Regulations, CPR) и ИЛБ съдържа цялата информация, изисквана от CPR.

Европа

Вещества кандидати за разрешаване по Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Няма отношение.

Вещества, включени в Приложение XIV на REACH („Списък на веществата, подлежащи на разрешаване“) и срок на действие

Няма отношение.

Регламент (ЕО) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой

Няма отношение.

Член 95, РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012

Няма отношение.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали

Няма отношение.

Ограничения по отношение на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, препарати и изделия (Приложение XVII на REACH и др.)

Няма отношение.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Освобождаване от отговорност/декларация за отговорност

Информационният лист за безопасност (ИЛБ) съдържа цялата информация, изисквана от Стандарта за оповестяване на опасностите и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали (ГХС). Горезоизложената информация се основава на данните, с които разполагаме, и се счита за точна. Тъй като информацията може да се използва при условия, върху които не упражняваме контрол и с които може да не сме запознати, не поемаме отговорност за резултатите от нейното използване и всички получили я лица трябва да преценяват сами последиците, свойствата, средствата за защита и депонирането, които отговарят на техните конкретни условия. Отговорността за осигуряването на безопасността на работното място се носи от потребителя, който следва да счита изложената в настоящия документ информация за опасностите за здравето и безопасността като ориентируваща. Потребителят следва да взема необходимите предпазни мерки. При боравенето с материала и неговата употреба трябва да се внимава. Информацията в настоящия ИЛБ не представлява декларация или гаранция, включително гаранция за продаваемост или годност за определена цел.