

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

- 1.1 Име на продукта** NeuMoDx™ Release Reagent
Продуктов код 400200
- 1.2 Съответна идентифицирана употреба** За инвитро 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/ЕО**

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

2.1 Класифициране на веществото или сместа:

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

2.2 Елементи на етикета

Елементи на етикета по ГХС

Не се изисква.

Пиктограми за безопасност/опасност

Няма.

2.3 Други опасности

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

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за опасните съставки

3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

Опасни химични съставки по критериите на OSHA на САЩ (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (оповестяване на опасностите)):			
Наименование на химичното вещество	Идентификатори	Класифициране	Концентрация Процентите са тегловни
Sodium Hydroxide (NaOH)	CAS № 1310-73-2 EC № 215-185-5 Индекс № 011-002-00-6 Регистрационен № 01-2119457892-27-XXXX	Корозивно за метали 1; Корозивно за кожата 1B; Увреждане на очите 1; Остра токсичност при водни организми 3; H290, H314, H318, H402.	< 1%
Deionized water	CAS № 7732-18-5	—	> 99%

3.2 Смеси

Характеризиране на химичните вещества:

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

Формула: NaOH

Молекулно тегло: 40,00 g/mol

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

Дразнене, гадене, главоболие, задух.

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 сместа

При пожар могат да се образуват натриеви оксиди.

5.3 Съвети за огнеборците

Както при всеки друг пожар, носете противогаз (одобрен от NIOSH или равностоен) 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

В зависимост от условията носете одобрен от NIOSH противогаз или дихателен апарат и подходящи лични предпазни средства (гумени ботуши, защитни очила и дебели гумени ръкавици).

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

Съхранявайте съда затворен на сухо, хладно и проветриво място. Избягвайте съхранение в близост до източници на силна топлина, искри или открит пламък. Съхранявайте далеч от окислителни.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозиция/лични предпазни средства
8.1 Гранични стойности на професионална експозиция

Наименование на химичното вещество	PEL на OSHA	Контролни параметри	Основание
Sodium Hydroxide	TWA	2 mg/m ³	САЩ. Гранични стойности на професионална експозиция (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). Таблица Z-1: гранични стойности за замърсители на въздуха.
	Максимум	2 mg/m ³	САЩ. Прагови гранични стойности (Threshold Limit Values, TLV) по ACGIH

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. Чешми за промиване на очите за неотложна помощ и душеве за профилактика трябва да има в непосредствена близост до местата за употреба и боравене с продукта.

8.3 Лични предпазни средства

Изискванията за лични предпазни средства зависят 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

Не се изискват специални мерки за опазване на околната среда

РАЗДЕЛ 9. Физични и химични свойства
Обща информация

Форма:	Течност
Цвят:	Изчистване
Мирис:	Без мирис
Стойност на рН при 20 °C (68 °F)	11,8-12,8
Точка/диапазон на топене	Няма установена стойност
Точка/диапазон на кипене	Няма установена стойност
Точка на възпламеняване	Няма установена стойност
Запалимост (твърдо, газ)	Няма установена стойност
Самовъзпламеняване	Продуктът не се самовъзпламенява
Опасност от експлозия	Продуктът не създава опасност от експлозия
Горна/долна граница на експлозия	Няма установена стойност
Плътност при 20 °C	Няма установена стойност
Разтворимост в/възможност за смесване с	Няма установена стойност

Друга информация

Няма установени допълнителни физични и химични параметри.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивоспособност
Реактивоспособност

Няма налични данни

Химична стабилност

Стабилен в нормални условия.

Възможност за опасни реакции

Няма налични данни

Условия, които трябва да се избягват

Няма налични данни

Несъвместими материали

Силни окислителни, киселини, органични материали, хлорирани разтворители.

Опасни продукти от разпадане

Въглеродни оксиди. Водород. Натриеви оксиди. Вижте Раздел 5 при пожар.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

Остра токсичност

Няма налични данни.

Корозия/дразнене на кожата

Няма налични данни.

Сериозно увреждане/облъчване на очите

Няма налични данни.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Няма налични данни.

Мутагенност за зародишни клетки

Няма налични данни.

Канцерогенност

Няма налични данни.

Токсичност за репродукцията

Няма налични данни.

Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция

Няма налични данни.

Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция

Няма налични данни.

Опасност при вдишване

Няма налични данни.

Допълнителна информация

Няма налични данни.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

Екотоксичност – устойчивост и разграждане

Лесно се разгражда в околната среда.

Биоаккумулятивен потенциал

Не е биоакмулиращ.

Подвижност в почва

Вероятно ще бъде подвижен в околната среда.

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**DOT (САЩ)**

Не се регулира.

IMDG

Не се регулира.

IATA

Не се регулира.

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

Освобождение от отговорност/декларация за отговорност

Този продукт е класифициран в съответствие с критериите за опасност на Разпоредбите за контролираните продукти (Controlled Products Regulations, CPR). Информационният лист за безопасност (ИЛБ) съдържа цялата информация, изисквана от Разпоредбите за контролираните продукти. Горезиложената 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 ориентировъчна. 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.