

РАЗДЕЛ 1. Идентификация

- 1.1 Име на продукта** NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
Продуктов код 400400
- 1.2 Съответна идентифицирана употреба** За *invitro* 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 Centres
(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:

Дразнене на кожата (категория 2), H315
Дразнене на очите (категория 2A), H319

2.2 Елементи на етикета

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

Пиктограма за опасност



GHS07

Сигнална дума: Предупреждение

Елементи на етикетирането, определящи опасността:

Guanidine hydrochloride

Предупреждения за опасност

H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

P264 Измивайте добре ръцете след боравене с продукта.
P280 Да се използват предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете лещите, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването
P337 + P313 Ако дразненето на очите продължи: Осигурете медицинска помощ

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 *инвитро* диагностика.

Състав (само опасни компоненти)			
Име	Идентификатори	%	Класифициране по ГХС-САЩ
Guanidine hydrochloride	CAS номер: 50-01-1	< 50%	Дразнене на кожата. 2; Дразнене на очите. 2А
Maleic acid	CAS номер: 110-16-7	< 1%	Не представлява опасно вещество или смес при тази концентрация.
Sodium azide	CAS номер: 26628-22-8	< 0,1%	Не представлява опасно вещество или смес при тази концентрация.

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

Предизвиква дразнене на кожата. Предизвиква сериозно дразнене на очите.

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**

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

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 вещество	Гранична стойност	Контролни параметри	Основание
Guanidine Hydrochloride	Няма	Няма	САЩ. Гранични стойности на професионална експозиция (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). Таблица Z-1: гранични стойности за замърсители на въздуха.
Maleic Acid	Няма	Няма	САЩ. Гранични стойности на професионална експозиция (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). Таблица Z-1: гранични стойности за замърсители на въздуха.
Sodium Azide*	максимум	0,30 mg/m ³	ACGIH (1986/Ex. 1–3)

* няма официално установена PEL от OSHA

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

Ако е безопасно, предотвратете допълнителните течове или разливи. Не изливайте в повърхностни води или канализацията.

РАЗДЕЛ 9. Физични и химични свойства

9.1 Обща информация

Форма:	Течност
Цвят:	Прозрачна, леко жълтеникава
Мирис:	без мирис
Праг на мириса:	Няма установена стойност
Стойност на рН при 20 °C (68 °F):	4,45 – 4,9
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 °C:	Няма установена стойност
Парно налягане:	Няма установена стойност
Парна плътност:	Няма установена стойност
Коефициент на разпределение:	Няма установена стойност
n-октанол/вода:	
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 по отделни химични вещества от списъка с опасните

Наименование на химичното вещество	LD50, орално	LD50, дермално	LC50, вдишване
Guanidine hydrochloride	475 mg/kg (плъх)	> 2000 mg/kg (заек)	3,2 mg/L/4 часа (плъх)
Maleic acid	708 mg/kg (плъх)	1560 mg/kg (заек)	720 mg/m ³ , 1 час (плъх)
Sodium azide	27 mg/kg (плъх)	20 mg/kg (заек)	Няма

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

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.

РАЗДЕЛ 12. Екологична информация

Екотоксичност *Guanidine hydrochloride*:

Токсичност при риби: LD50 (*Leuciscus idus* – мъздруга) = 1759 mg/L

Maleic Acid:

Токсичност при риби: LC50 *Pimephales promelas* (дебелоглава лещанка):
5 mg/L; 96 часа (база данни ECOTOX)

Токсичност при водни бълхи и други водни безгръбначни: EC50 *Daphnia magna* (водна бълха): 42,81 mg/L; 48 часа

Токсичност при водорасли: ErC50 *Pseudokirchneriella subcapitata* (зелени водорасли): 74,35 mg/L; 72 часа

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)**

Sodium Azide: Висока опасност за здравето, под граничната стойност за докладване.
Maleic acid, CAS 110-16-7, под граничната стойност за докладване.

SARA, раздел 313 (списъци с конкретни токсични химикали)

Sodium Azide, CAS 26628-22-8, концентрация < 1%

RCRA (код на опасен отпадък)

P105 – Sodium Azide

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

Guanidine hydrochloride, CAS 50-01-1, концентрация < 1%
Maleic acid, CAS 110-16-7, концентрация < 1%

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

Maleic acid, CAS 110-16-7, 5000 lbs

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)

Sodium Azide, CAS 26628-22-8

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

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). Горезложената 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.