

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

1.1	Име на продукта Продуктов код	NeuMoDx™ HBV Calibrators 800100
1.2	Съответна идентифицирана употреба	За употреба само като принадлежност към тест за <i>инвитро</i> диагностика.
1.3	Производител	NeuMoDx Molecular Inc. 1250 Eisenhower Pl Ann Arbor, MI 48108 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

Това вещество не е опасно съгласно определението в OSHA 29 CFR 1910.1200, но този продукт съдържа жив вирус на хепатит В и с него следва да се борави в съответствие с добрата лабораторна практика, с подходящи лични предпазни средства, подходящи конструктивни мерки и в рамките на параметрите по програмата за безопасност на купувача.

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Продуктът не е напълно тестван като опасен съгласно Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (ГХС).

CLP NeuMoDx HBV Calibrators представляват крайни готови продукти за употреба на NeuMoDx Molecular System. NeuMoDx HBV Calibrators съдържат вирус на хепатит В (Hepatitis B Virus, HBV) в Basematrix (Seracare Life Sciences Inc.) в комплект от шест епруветки при две концентрации на HBV (по три епруветки на концентрация). Окончателният разтвор представлява жълтеникавокафява течност. Доставчиците, отговарящи за материалите, използвани в NeuMoDx HBV Calibrators, са декларирали, че човешкият изходен материал е тестван и е демонстрирано по одобрени от FDA методи, че не съдържа антитела срещу човешки имунодефицитен вирус и хепатит В и не е реактивоспособен за HBsAg и анти-HIV-1/2, анти-HBV, анти-HTLV I/II, анти-HBs и анти-HBc. Изключенията за оповестяване на информация за някои компоненти са съгласно член 1(5)(d) на CLP и 29 CFR 1910. 1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2). Запознайте се с допълнителната информация в листовката в опаковката и боравете с продукта като потенциално биорисков. Продуктът съдържа натриев азид като консервант при концентрация под праговата стойност за докладване съгласно разпоредбите на OSHA за оповестяване на опасностите (1%), но при концентрация, която следва да се има предвид при депониране и други съображения за опазването на околната среда.

2.2 Елементи на етикета

Елементи на етикета по ГХС:

Не се изискват.

Сигнална дума по ГХС:

Предупреждение.

Пиктограми/предупреждения за опасност:

Не се изискват.

Препоръки за безопасност:

Не се изискват.

2.3 Други опасности

Няма.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за опасните съставки

3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

3.2 Смеси

Характеризиране на химичните/биологичните вещества:

Basematrix и човешкият вирус на хепатит В не се считат за опасни според Регламент (ЕО) 1272/2008 и Стандарт за оповестяване на опасностите № 1910.1200. Натриевият азид се счита за опасен, но е под съответната гранична стойност.

Опасни химични съставки по критериите на OSHA на САЩ (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (Оповестяване на опасностите)):				
Съставка	CAS №	EINECS/ELINCS №	Количество	Класифициране по ГХС
Sodium Azide	26628-22-8	247-852-1	0,02%	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:

Да.

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. Незабавно измийте кожата със сапун и вода. Уведомете ръководителя, за да прецени дали е необходим допълнителен медицински преглед.

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. Уведомете ръководителя, за да прецени дали е необходим допълнителен медицински преглед.

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. Уведомете ръководителя, за да прецени дали е необходим допълнителен медицински преглед.

4.2 Най-важни симптоми и последици – остри и забавени

Тъй като тази смес съдържа биорисков материал, се консултирайте с лекар, за да набележите подходящите последващи мерки.

4.3 Показания за всяка необходима медицинска помощ и специално лечение

Ако материалът попадне върху кожата или лигавици (уста, очи), незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода, защото материалът може да предаде заболяване.

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

Опасни продукти от горенето:

Няма налични данни.

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

Оставете аерозолите да се слегнат; като носите предпазно облекло, внимателно покрийте разлива с хартиена кърпа и нанесете одобрен реактив за обеззаразяване от вирус на хепатит В (например 1% натриев хипохлорит, Microcide и пр.), като започнете от периметъра и продължавате към центъра; оставете достатъчно време за действие, преди да почистите. Не изпразвайте в каналите. Ако е безопасно, вземете мерки за предотвратяване на изпускането в околната среда.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ МАТЕРИАЛЪТ ДА СЕ ПРЕНАСЯ ПО ВЪЗДУХА. При малки разливи попивайте материала с попивателна материя – например хартиени кърпи. При големи разливи оградете областта на разлива и сведете до минимум разнасянето на разлетия материал. Попийте материала с попивателна материя. Съберете разлетия материал, използваната попивателна материя и вода за изплакване в подходящи съдове за правилно депониране в съответствие с действащите разпоредби за депониране на отпадъци (вижте Раздел 13). Обеззаразете засегнатата област с одобрен реактив за вирус на хепатит В (например 1% натриев хипохлорит, Microcide и пр.).

- 6.4 Препратка към други раздели**
Повече информация ще намерите в Раздели 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7: Боравене и съхранение

- 7.1 Предпазни мерки за безопасно боравене**
С този материал следва да се борави при ниво 2 на биологична защита (Biosafety Level 2, BSL2) съгласно указанията на Департамента на здравето и обслужването на населението (Health and Human Services, HHS) на САЩ, Службата за обществено здраве на САЩ, Центровете за контрол на заболяванията (Centers for Disease Control, CDC) и Националния здравен институт (National Institute of Health, NIH) „Биологична защита в микробиологични и биомедицински лаборатории“ (декември 2009 г., публикация на HHS № (Centers for Disease Control, CDC) 21-1112).
Избягвайте контакт с очите, кожата и други лигавици. Измивайте добре след боравене с продукта. Избягвайте вдишване на мъгла/пръски.
- 7.2 Предпазни мерки за съхранение**
Съхранявайте замразен при -80 °C.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозиция/лични предпазни средства

- 8.1 Контролни параметри/гранични стойности на професионална експозиция**
Няма отношение.
- 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)**
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:

Изборът на дихателна защита зависи от оценката на риска в здравното заведение на потребителя.

Предпазни ръкавици:

Непропускливи ръкавици.

Предпазни очила:

Защитни очила със странични предпазители.

Предпазни средства за кожата и тялото:

Лабораторна престилка върху леко предпазно облекло.

Мерки за хигиена:

Измивайте ръцете при контакт с този продукт/смес, особено преди хранене, пиене или пушене. Предпазни средства не трябва да се носят извън работното място (например на общите площи или на открито). Обеззаразете всички предпазни средства след употреба. При боравенето да се спазва добра професионална хигиена и практика за безопасност.

8.4 Контрол на експозиция за околната среда

Не се изискват специални мерки за опазване на околната среда

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Обща информация

Форма	Течна смес в запечатана пластмасова епруветка.
Цвят	Жълтеникавокафява течност в прозрачна пластмасова епруветка с непрозрачна пластмасова запушалка.
Мирис	Без мирис.
Праг на мириса	Няма установена стойност.
Стойност на рН при 20 °C (68 °F)	7,0–8,0
Точка/диапазон на топене	Няма установена стойност.
Точка/диапазон на кипене	Няма установена стойност.
Точка на замръзване	Няма установена стойност.
Точка на възпламеняване	Няма установена стойност.
Запалимост (твърдо, газ)	Няма отношение.
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 (n-октанол/вода)	Няма установена стойност.
Температура на разпадане	Няма установена стойност.
Разтворимост в/възможност за смесване с:	
Вода	Може да се смесва.
Динамична	Няма установена стойност.

9.2 Друга информация

Няма установени допълнителни физични и химични параметри.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивоспособност

Реактивоспособност

Няма известни опасни реакции при нормални условия на употреба.

Химична стабилност

Стабилен.

Възможност за опасни реакции

При контакт на натриев азид с тежки метали може да се образуват взривоопасни азиди.

При контакт на натриев азид с киселини може да се отдели токсичен газ.

Условия, които трябва да се избягват

Вземете мерки за предотвратяване на отлагането на натриев азид в медни или оловни канализационни тръби. Препоръчва се обилно промиване на тръбите с вода. Избягвайте температури, по-високи от 25 °C.

Несъвместими материали

При контакт на натриев азид с тежки метали може да се образуват взривоопасни азиди.

При контакт на натриев азид с киселини може да се отдели токсичен газ.

Опасни продукти от разпадане

Опасни продукти от разпадане, образувани при пожар: въглероден оксид, въглероден диоксид, азотни оксиди, хлороводород.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти по химични вещества от списъка с опасните

Наименование на химичното вещество	LD50 (орално, плъх/мишка)	LD50 (дермално, плъх/заек)	LC50 (вдишване, плъх/мишка)
Sodium azide	27 mg/kg (плъх)	20 mg/kg	Няма налични данни

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.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

Екотоксичност	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**13.1 Методи за обработка на отпадъци**

Използваният продукт следва да се депонира като биорисков материал съгласно местните, щатските и федералните разпоредби. Не изливайте в канала или тоалетната. Всички съдържащи материала отпадъци трябва да бъдат надписани по съответния начин. Депонирайте отпадъците в съответствие с действащите федерални, щатски и местни указания – например в инсинератор със съответните разрешения за биорискови отпадъци.

РАЗДЕЛ 14: Информация за транспортиране

UN номер	3373
UN типово транспортно наименование	Biological Substance, Category B
Клас 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.

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)

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)

Няма отношение.

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.

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). 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.