

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

- 1.1 Име на продукта** NeuMoDx™ CMV Calibrators
Продуктов код 800400
- 1.2 Съответна идентифицирана употреба** За употреба само като принадлежност към тест за *инвитро* 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**

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

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

CLP NeuMoDx CMV Calibrators представляват крайни готови продукти за употреба на NeuMoDx Molecular System. NeuMoDx CMV Calibrators се доставят в комплект от 6 епруветки с Basematrix – 3 епруветки с висока концентрация на неопасен добавен прицелен CMV (High Calibrator) и 3 епруветки с ниска концентрация на неопасен добавен прицелен CMV (Low Calibrator). Окончателният разтвор представлява жълтеникавокафява течност. Този продукт съдържа материал, извлечен от човешка плазма. Доставчиците, отговарящи за материалите, използвани в NeuMoDx CMV Calibrator Kit, 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 С и не е реактивоспособен за HBsAg и анти-HIV-1/2, анти-CMV, 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). 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:

Не се изискват.

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:

Материалите Basematrix и прицелен CMV не се считат за опасни въз основа на 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:

Няма.

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. При дразнене потърсете медицинска помощ.

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

Няма отношение.

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

Няма отношение.

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

Носете предпазни средства. Да се съхранява далеч от топлина.

6.2 Предпазни мерки за околната среда

Не се изискват специални мерки за опазване на 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 отделно при отпадъците (биорискови), тъй като този неинфекциозен материал съдържа прицелен положителен материал и може да предизвика замърсяване на други проби.

РАЗДЕЛ 7: Боравене и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасно боравене

Осигурете добра вентилация на работното място.

7.2 Предпазни мерки за съхранение

Съхранявайте замразен при -20 °C или по-ниска температура.

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

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
9.1 Обща информация

Форма	Течна смес в запечатана пластмасова епруетка.
Цвят	Жълтеникавокафява течност в прозрачна пластмасова епруетка 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, ако се съхранява съгласно препоръките.

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

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
Методи за обработка на отпадъци

Депонирайте разделно в съответствие с местните разпоредби – вижте Раздел 6 по-горе.

РАЗДЕЛ 14: Информация за транспортиране
DOT (САЩ)

Няма отношение.

IMDG

Няма отношение.

IATA

Типово транспортно наименование	Не е класифициран като опасен по смисъла на транспортните разпоредби
Клас на опасност	Няма
Подклас	Няма
Опаковъчна група	Няма
UN №	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

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). 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.