

**РАЗДЕЛ 1: Идентификация**

- 1.1 Име на продукта** NeuMoDx™ EBV Calibrators  
**Продуктов код** 800500
- 1.2 Съответна идентифицирана употреба** За *инвитро* диагностика.
- 1.3 Производител** NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Pl  
Ann Arbor, MI 48108  
[www.neumodx.com](http://www.neumodx.com)  
[info@neumodx.com](mailto: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](http://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 EBV Calibrators представляват крайни готови продукти за употреба на NeuMoDx Molecular System. NeuMoDx EBV Calibrators се доставят в комплект от 6 епруветки с Basematrix – 3 епруветки с висока концентрация на неопасен добавен прицелен EBV (High Calibrator) и 3 епруветки с ниска концентрация на неопасен добавен прицелен EBV (Low Calibrator). Окончателният разтвор представлява жълтеникавокафява течност. Този продукт съдържа материал, извлечен от човешка плазма. Доставчиците, отговарящи за материалите, използвани в NeuMoDx EBV 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-EBV, 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 EBV 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 разделно 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**

<b>Форма</b>	Течна смес в запечатана пластмасова епруветка.
<b>Цвят</b>	Жълтеникавокафява течност в прозрачна пластмасова епруветка с непрозрачна пластмасова запушалка.
<b>Мирис</b>	Без мирис.
<b>Праг на мириса</b>	Няма установена стойност.
<b>Стойност на рН при 20 °C (68 °F)</b>	7,0–8,0
<b>Точка/диапазон на топене</b>	Няма установена стойност.
<b>Точка/диапазон на кипене</b>	Няма установена стойност.
<b>Точка на замръзване</b>	Няма установена стойност.
<b>Точка на възпламеняване</b>	Няма установена стойност.
<b>Запалимост (твърдо, газ)</b>	Няма отношение.
<b>Самовъзпламеняване</b>	Продуктът не се самовъзпламенява.
<b>Опасност от експлозия</b>	Продуктът не създава опасност от експлозия.
<b>Граници на експлозия:</b>	
<b>Долна</b>	Няма установена стойност.
<b>Горна</b>	Няма установена стойност.
<b>Плътност при 20 °C</b>	Няма установена стойност.
<b>Парно налягане</b>	Няма установена стойност.
<b>Парна плътност</b>	Няма установена стойност.
<b>Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)</b>	Няма установена стойност.
<b>Температура на разпадане</b>	Няма установена стойност.
<b>Разтворимост в/възможност за смесване с:</b>	
<b>Вода</b>	Може да се смесва.
<b>Динамична</b>	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

<b>Екотоксичност</b>	Няма налична информация.
<b>Остра токсичност при водни организми</b>	Няма налична информация.
<b>Хронична токсичност при водни организми</b>	Не е класифицирана като хронична.
<b>Подвижност в почва</b>	Няма налична информация.
<b>Биохимично разграждане</b>	Няма налична информация.
<b>Биоакумулация</b>	Не е биоакмулиращ.

## 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

<b>Типово транспортно наименование</b>	Не е класифициран като опасен по смисъла на транспортните разпоредби
<b>Клас на опасност</b>	Няма
<b>Подклас</b>	Няма
<b>Опаковъчна група</b>	Няма
<b>UN №</b>	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). Горейзложената 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.