

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

Идентификатор на продукт	Продукти NeuMoDx™ Test Strip
Продукти	200300 NeuMoDx CT/NG Test Strip 200400 NeuMoDx GBS Test Strip 201200 NeuMoDx TV/MG Test Strip 201300 NeuMoDx HBV Quant Test Strip 201400 NeuMoDx CMV Quant Test Strip 201500 NeuMoDx EBV Quant Test Strip 201902 NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Test Strip 210100 NeuMoDx LDT Master Mix, DNA 300200 NeuMoDx Flu A-B/RSV Vantage Test Strip 300300 NeuMoDx HCV Quant Test Strip 300500 NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip 310100 NeuMoDx LDT Master Mix, RNA 617007 NeuMoDx HPV Test Strip
Съответна идентифицирана употреба	За <i>in vitro</i> диагностика
Производител	 NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA www.neumodx.com info@neumodx.com
Телефон	1-844-527-0111
Дистрибутор	QIAGEN GmbH QIAGEN Str. 1 40724 Hilden Германия Техническа поддръжка: 00800-22-44-6000 www.qiagen.com/support
Телефон за спешни случаи	
Денонощен за аварийни ситуации за САЩ	1-800-222-1222
При подлагане на риск	American Association of Poison Control Centers (Американска асоциация на центровете по токсикология)
Извън САЩ	Техническа поддръжка: 00800-22-44-6000

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 2 Идентифициране на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Глобална хармонизирана система (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране по GHS, въведени с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP в ЕС), WHMIS 2015 (Health Canada) и Hazard Communication Standard (Стандарт за оповестяване на опасности) № 1910.1200 (OSHA в САЩ). Тя не е изпитана напълно и с нея трябва да се борава внимателно.

2.2 Елементи на етикета

Пиктограма за опасност по GHS

Не се изисква

Сигнална дума по GHS

Не се изисква

Предупреждения за опасност по GHS

Не се изисква

Други опасности

Опасности, които не са класифицирани другаде (Hazards Not Otherwise Classified, HNOС) или не са включени в GHS, не са известни.

2.3 Друга информация

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране по GHS, въведени с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP в ЕС), WHMIS 2015 (Health Canada) и Hazard Communication Standard (Стандарт за оповестяване на опасности) № 1910.1200 (OSHA в САЩ).

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за опасните съставки

Вещества Смес от химични и/или биологични вещества за *in vitro* диагностика

Опасни химични съставки съгласно критериите на U.S. OSHA (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (оповестяване на опасностите))				
Съставка	CAS №	EINECS/ELINCS#	Концентрация	Класификация съгласно GHS
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо

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 бележки

Потърсете медицински съвет/помощ. Покажете на лекаря този информационен лист за безопасност.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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. Промивайте внимателно с вода в продължение на 15 до 20 минути. Потърсете медицински съвет/помощ, ако се проявява дразнене или признаци на отравяне.
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. Потърсете медицински съвет/помощ, ако се проявява дразнене или признаци на отравяне.
4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти	Вижте Раздели 2 и 11
4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение	<u>Бележки за лекаря:</u> 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 Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Използвайте устойчива на спирт пена, въглероден диоксид, вода или пръскане на сухи химикали. Използвайте водни пръски за охлаждане на контейнерите, изложени на действието на пожара.

Неподходящи пожарогасителни средства

Не са известни

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- 5.2** **Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа** Няма идентифицирани.
- 5.3** **Съвети за пожарникарите** Както при всеки пожар, да се носи автономен дихателен апарат, предоставящ нужното налягане (одобрен от Националния институт за охрана на труда и промишлена хигиена на САЩ (NIOSH), или еквивалентен тип) и пълно защитно облекло, което да не допуска контакт с кожата и с очите.

РАЗДЕЛ 6 Мерки при инцидентно изпускане в околната среда

- 6.1** **Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** В случай на изпускане или разливане, вземете подходящи мерки за намаляване на излагането като използвате подходящи средства за лична защита (вижте Раздел 8).
- 6.2** **Предпазни мерки за опазване на околната среда** Да се избягва изпускане в околната среда.
- 6.3** **Методи и материали за ограничаване и почистване** Съберете разсипания продукт. Поставете го в контейнер за химични отпадъци, за да бъде изхвърлен в съответствие с местните правила.

РАЗДЕЛ 7 Боравене и съхранение

- 7.1** **Предпазни мерки за безопасна работа** Осигурете добра вентилация на работното място.
- 7.2** **Условия за безопасно съхраняване** Да се съхранява при стайна температура. Препоръчителните условия за съхранение на конкретния продукт ще намерите в инструкциите за употреба на продукта.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозиция/лични предпазни средства

- 8.1** **Гранични стойности на професионална експозиция** Няма данни.
- 8.2** **Инженерни мерки** Осигурете добра вентилация, особено в тесни пространства. Работете в съответствие с добрата индустриална хигиена и практиките за осигуряване на безопасност. Преди паузите и при приключване на работа да се измиват ръцете.
- 8.3** **Лични предпазни средства (ЛПС)** Изискванията за лични предпазни средства зависят от оценката за риска в организацията на потребителя и са специфични за оценката на риска за всяка лаборатория, където е възможно да се използва този материал.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Защита на дихателните пътища	Изборът на средства за защита на дихателните пътища зависи от оценката за риска в организацията на потребителя.
Защита на ръцете	Непробиваеми ръкавици
Защита на очите	Защитни очила със странична защита
Защита на кожата и тялото Хигиенни мерки	Лабораторна престилка върху леко защитно облекло Работете в съответствие с добрата индустриална хигиена и практиките за осигуряване на безопасност.
8.4 Ограничаване и контрол на експозицията в околната среда	Не се изискват специални мерки за опазване на околната среда

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Обща информация	
Физично състояние	Твърд
Цвят	Лилав
Мирис	Без мирис
Граница на мириса	Няма установена стойност
Стойност на рН при 20° C (68° F)	7,8-8,7
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
Характеристики на частица	Няма установена стойност
Коефициент на разпределение (n-октанол/вода)	Няма установена стойност
Температура на разпадане	Няма установена стойност
Кинематичен вискозитет	Няма установена стойност
Разтворимост в/възможност за смесване с:	
Вода	Няма установена стойност
Динамична	Няма установена стойност
9.2 Друга информация	Няма установени допълнителни физични и химични параметри

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивоспособност

Реактивоспособност	Не е реактивоспособен.
Химична стабилност	Стабилен, ако се съхранява както е препоръчано.
Възможност за опасни реакции	Няма данни.
Условия, които не се допускат	Няма данни.
Несъвместими материали	Няма данни.
Опасни продукти от разпадане	Няма данни.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Наименование на реактива	LD50, орална	LD50, дермална	LC50
—	—	—	—

Остра токсичност	Няма данни
Корозия/дразнене на кожата	Няма данни
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	Няма данни
Респираторна или кожна сенсibiliзация	Няма данни
При поглъщане	Няма данни
Мутагенност за зародишни клетки	Няма данни
Канцерогенност	Няма данни
Ефекти върху възпроизводителните възможности	Няма данни
Специфична токсичност за определени органи - единична експозиция	Няма данни

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

Екотоксични ефекти	Няма информация
Остра токсичност при водни организми	Няма информация
Хронична токсичност при водни организми	Няма информация
Подвижност в почвата	Няма информация
Биохимично разграждане	Няма информация
Биоаккумуляция	Не е биоакмулиращ

РАЗДЕЛ 13: Съображения за депониране

Методи за третиране на отпадъци

Обработване на разделно събрани отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
Вижте Раздели 6 по-горе.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 14: Информация за транспортиране

Типово транспортно наименование	Не е класифициран като опасен за транспортиране
Номер по списъка на ООН	Няма
Клас(ове) на опасност при транспортиране	Няма
Подклас	Няма
Опаковъчна група	Няма

РАЗДЕЛ 15: Нормативна информация

Този ИЛБ като цяло отговаря на изискванията на текущите указания в САЩ, ЕС и Канада. За повече информация се обърнете към местните органи.

САЩ

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.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

**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%)**

Няма изброени съставки.

**WHMIS Hazard Class (Клас на опасност съгласно WHMIS
(Информационна система за опасни материали на работното място))**

Няма отношение.

Този продукт е класифициран в съответствие с критериите за опасност на CPR и ИЛБ съдържа цялата информация, изисквана от CPR.

Европа

**Вещества, кандидатстващи за оторизация 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 за комерсиализацията и използване на определени опасни
вещества и смеси (Анекс XVII REACH, и подобни)**

Няма отношение.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Отказ от отговорност

Този информационен лист за безопасност (ИЛБ) съдържа цялата информация, изисквана съгласно стандарта за информация за вредни вещества (Hazard Communication Standard) и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични вещества (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS). Горната информация се основава на данни, които имаме на разположение и считаме за достоверни. Тъй като информацията може да бъде използвана в условия извън нашия контрол, с които ние може да не сме запознати, ние не поемаме отговорност за резултатите от използването ѝ, и всички лица, които я получават, трябва да правят собствени преценки за ефектите, свойствата, защитата и изхвърлянето, свързани с техните конкретни условия. Отговорността за предоставяне на безопасно работно място е на потребителя, който трябва да вземе предвид всички опасности за здравето и да се ръководи от информацията за безопасност, която се съдържа в този документ. Потребителят трябва да взема необходимите предпазни мерки. Трябва да се внимава при манипулиране и използване на този материал. Информацията, която се съдържа в този информационен лист за безопасност (ИЛБ), не представлява никакви обещания или гаранция (изрична или подразбираща се), включително гаранция за годност или търговски качества за каквато и да е цел.