

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 1: Идентификация

Идентификатор на продукт	NeuMoDx™ Calibrators и External Controls
Продукти	800102 NeuMoDx HBV Calibrators 800202 NeuMoDx HCV Calibrators 800304 NeuMoDx HIV-1 Calibrators 800400 NeuMoDx CMV Calibrators 800500 NeuMoDx EBV Calibrators 900102 NeuMoDx HBV External Controls 900202 NeuMoDx HCV External Controls 900301 NeuMoDx HIV-1 External Controls 900401 NeuMoDx CMV External Controls 900501 NeuMoDx EBV External Controls
Съответна идентифицирана употреба	За <i>инвитро</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 борави внимателно.

2.2 Елементи на етикета

Пиктограма за опасност по GHS
Сигнална дума по GHS
Предупреждения за опасност по GHS
Други опасности

Не се изисква

Не се изисква

Не се изисква

Опасности, които не са класифицирани другаде (Hazards Not Otherwise Classified, HNOС) или не са включени в GHS, не са известни. Тази смес съдържа материал, извлечен от човешка плазма, и следва да се счита за потенциално биорисков. За всеки такъв материал е демонстрирано по одобрени от FDA методи, че не съдържа антитела срещу човешки имунодефицитен вирус и хепатит С и не е реактивен за HBsAg, анти-HIV-1/2, анти-EBV, анти-HTLV I/II, анти-HBs и анти-HBc. Тази смес съдържа натриев азид под праговата допустима концентрация за докладване съгласно OSHA Hazard Communication Standards (< 1%), но в концентрация, която трябва да се вземе предвид при изхвърляне.

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 *инвитро* диагностика

Опасни химични съставки съгласно критериите на OSHA в САЩ (29 CFR 1910.1200 Hazard Communication (оповестяване на опасностите))				
Съставка	CAS №	EINECS/ELINCS#	Концентрация	Класификация съгласно GHS
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	0,02 % (тегло/обем)	Не е класифицирана ATO2; AA1; CA1; EUH032; H300; H400; H410

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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.
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.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 5: Мерки за справяне с пожар

- 5.1 Пожарогасителни средства**
- Подходящи пожарогасителни средства** Използвайте устойчива на спирт пяна, 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
- 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа** Няма идентифицирани. Възможно е да се отделят азотни оксиди, въглероден оксид и въглероден диоксид.
- 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** Съхранявайте замразен. Препоръчителните условия за съхранение на конкретния продукт ще намерите в инструкциите за употреба на продукта.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/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. |
| | 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 | Лабораторна престилка върху леко защитно облекло |
| | Хигиенни мерки | 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 |

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1	Обща информация	
	Физично състояние	Течност
	Цвят	Жълтеникавокафява
	Мирис	Без мирис
	Граница 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
	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	Може да се смесва
	Вискозитет, динамичен	Няма установена стойност
9.2	Друга информация	Няма установени допълнителни физични и химични параметри

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивоспособност

Реактивоспособност	Натриевият азид може да влиза в реакция с оловни или медни тръби, образувайки експлозивни метални азиди.
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.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

Информация за токсикологичните ефекти

Наименование на реактива	LD50, орална	LD50, дермална	LC50
Sodium azide	27 mg/kg (плъх)	20 mg/kg (заек)	Няма данни

Остра токсичност	Няма данни
Корозия/дразнене на кожата	Няма данни
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	Няма данни
Респираторна или кожна сенсбилизация	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
Биоакумулация	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.

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

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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.

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.

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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.

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.