

Информационен лист за безопасност

Съгласно изискванията на член 31 от Регламент 1907/2006/ЕО относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), американската агенция за безопасни и здравословни условия на труд (OSHA), канадската информационна система за опасни материали на работното място (WHMIS)

Раздел I Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

Разпространител		Производител		Представител за ЕО	
Име	Beckman Coulter Inc	Име	Canterbury Scientific Ltd	Име	Emergo Europe
Адрес	250 S Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 САЩ	Адрес	71 Whiteleigh Avenue Christchurch, 8011 НОВА ЗЕЛАНДИЯ	Адрес	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Холандия
Телефон	+1-714-961-3659	Работно време	от 9:00 до 17:00 ч. местно време	Телефон	+31 (0) 70 345 8570
Факс	+1-714-993-8737	Телефон	+64 3 343 3345	Факс	+31 70 346 7299
		Факс	+64 3 343 3342	Имейл	Europe@emergogroup.com
		Имейл	info@canterburyscientific.com		
Наименование на продукта	Хемоглобин А1с, течен стабилен контролен материал нива 1 и 2		Кодове на продукта: B12396, B12397		
Употреба на продукта	Течен стабилен лизатен матрикс от човешка кръв за употреба при <i>in vitro</i> диагностика като контролен материал за вътрешнолабораторен контрол на качеството на лабораторни апаратури/реагентни системи. С контролните материали се работи съгласно прилежащите към тях инструкции за употреба.				

Раздел II Описание на опасностите

Описание на продукта	Течна смес, вишневочервена, съдържаща човешка кръв
Класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008	Не е приложимо
Класификация на продукта	Тези продукти не съдържат никакви съставки, които са определени като представляващи опасности за здравето или физически опасности съгласно OSHA (29 CFR 1910.1200), WHMIS и Регламент (ЕО) № 1272/2008
Обзор на аварийните мерки	НЕ СЕ ОЧАКВА ДА ПРЕДИЗВИКА ЗНАЧИТЕЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО, КОГАТО СЕ СПАЗВАТ ПРЕПОРЪЧАНИТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. Не са известни значителни ефекти или критични опасности. Да се избягва продължителен контакт с очите, кожата и дрехите. Потенциално опасен биологичен материал.

Раздел III Състав/информация за съставките

Химична група	Течен стабилизирани контролен материал от лизат от човешки червени кръвни клетки	Химично наименование	Хемоглобин, човешки
Компонент	CAS номер	Диапазони на концентрация	Символ на ЕИО/Рискови фрази
Хемоглобин, човешки	9008-02-0	130 – 150 g/L	F неклаифициран
Калиев цианид	151-50-8	< 0.008%	T+; R26/27/28, R32 N; R50/53

Наименованията и концентрациите на другите съставки са търговска тайна.

Раздел IV Мерки за първа помощ

Контакт с очите	Проверете за наличие на контактни лещи и ги отстранете. Незабавно изплакнете очите с много вода в продължение на поне 15 минути, като от време на време повдигате горните и долните клепачи. Потърсете лекарска помощ, ако настъпи дразнене на очите.
Контакт с кожата	В случай на контакт незабавно изплакнете кожата с много вода в продължение на поне 15 минути, като своевременно отстраните замърсеното облекло и обувки. Изперете облеклото преди повторна употреба. Почистете щателно обувките преди повторна употреба. Потърсете лекарска помощ при поява на кожно дразнене или при контакт на продукта с разранена кожа.
Поглъщане	Изплакнете устата с вода. Не предизвиквайте повръщане освен по инструкции на медицински лица. Никога не давайте нищо през устата на човек в безсъзнание. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.
Вдишване	Изведете пострадалия на чист въздух. Ако не диша, ако дишането е неравномерно или ако настъпи респираторен арест, да се направи изкуствено дишане или да се даде кислород от обучен персонал. Разхлабете стегнатите дрехи – яка, вратовръзка, колан. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Раздел V Противопожарни мерки

Запалимост на продукта	Този продукт не е запалим. При пожар или нагряване налягането се увеличава и контейнерът може да се пръсне.
Пожарогасителни средства	В случай на пожар използвайте водна струя (мъгла), пяна или сух химикал.
Неподходящи пожарогасителни средства	Не са известни
Специфични опасности при експозиция	В случай на пожар всички лица трябва своевременно да напуснат мястото на инцидента. Да не се предприемат персонални рисковани действия, както и действия от лица без съответно обучение.
Опасни продукти на изгаряне	Няма специфични данни.
Специална предпазна екипировка за пожарникари	Пожарникарите следва да носят подходяща предпазна екипировка и автономен дихателен апарат (SCBA) с положително налягане в целолицевата маска.

Раздел VI Мерки при аварийно изпускане

Лични предпазни мерки	Да не се предприемат персонални рисковани действия, както и действия от лица без съответно обучение. Да се евакуира засегнатата зона. Да не се допускат външни и незащитени лица в засегнатата зона. Да не се пипа и да не се ходи по разсипания материал. Да се носят подходящи лични предпазни средства (вижте раздел VIII).
Мерки за опазване на околната среда	Да се избягва разпространение на разсипания материал и попадане в почвата, плавателните канали и канализационната система. Информирайте съответните власти, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализация, плавателни канали, почва или въздух).
Малък разлив	Спрете теча, ако не е рисковано. Махнете контейнерите от мястото на разлива. Разтворете с вода и избършете или поийте с инертен сух материал и съберете в подходящ контейнер за отпадъци. Използвайте лицензирана фирма за отпадъци за изхвърлянето.

Раздел VII Работа и съхранение

Работа	Да се носят подходящи лични предпазни средства (вижте раздел VIII). Храненето, пиенето и пушенето следва да бъдат забранени на местата за работа, съхранение и обработка на този материал. Работниците следва да мият ръцете и лицето си преди хранене, пиене и пушене.
Съхранение	Да се съхранява съгласно местните разпоредби. Да се съхранява в оригиналния контейнер, далече от пряка слънчева светлина, на сухо, хладно и добре проветриво място, на разстояние от несъвместими материали (вижте раздел X), храна и напитки. Условията на съхранение следва да отговарят на посочените в инструкциите за употреба. Контейнерите следва да останат добре затворени и запечатани, докато дойде редът им за ползване. Отворените контейнери трябва да бъдат внимателно запечатани и държани в изправено положение, за да не протекат. Да не се съхранява в контейнери без етикети. Използвайте подходящи техники за изолиране, за да предотвратите замърсяване на околната среда.

Раздел VIII Контрол на експозицията и лични предпазни средства

Наименование на продукта	Граници на експозиция
Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал нива 1 и 2	Не са определени

Консултирайте се с местните власти относно допустимите граници на експозиция.

Препоръчителни процедури за мониторинг	Ако този продукт съдържа съставки с определени граници на експозиция, може да се изисква провеждане на персонален мониторинг, мониторинг на въздуха на работното място или биологичен мониторинг, за да се установи ефективността на вентилацията или на другите мерки за контрол, и/или необходимостта от ползване на дихателна защита.
Инженерни мерки	Няма специални изисквания към вентилацията. Добрата обща вентилация трябва да е достатъчна за контрол на експозицията на работниците на въздушнопреносими замърсители. Ако този продукт съдържа съставки с определени граници на експозиция, използвайте защитни физически прегради, локална смукателна вентилация или други инженерни средства за задържане на експозицията на работниците под препоръчителните или законово определените граници. Мийте щателно ръцете си до китките и лицето си след работа с химически продукти, преди ядене, пушене и използване на тоалетната, както и в края на работния ден. Прилагайте подходящи техники за отстраняване на потенциално замърсеното облекло. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Местата за миене на очи и душовете трябва да се намират в близост до работното място.
Лична защита	
Дихателна	Използвайте въздухопречистващ или въздухоподаващ респиратор, отговарящ на одобрен стандарт, ако оценката на риска показва такава необходимост. Изборът на респиратор трябва да се основава на известните или очакваните нива на експозиция, опасностите от продукта и безопасните работни граници на избрания респиратор.
Ръце	При работа с химични продукти следва постоянно да се носят химично устойчиви, непромокаеми ръкавици, отговарящи на одобрен стандарт, ако оценката на риска показва такава необходимост.
Очи	Следва да се използва защита за очите, отговаряща на одобрен стандарт, ако оценката на риска показва такава необходимост, с цел да се избегне излагането на пръски, мъгла или прах.
Кожа	За тялото следва да се използва лична предпазна екипировка, избрана въз основа на изпълняваната задача и свързаните рискове и одобрена от специалист преди работа с продукта.
Контрол на експозицията на околната среда	Емисиите от вентилационната система и работното оборудване трябва да се проверяват за съответствие с изискванията на законодателството за опазване на околната среда. В някои случаи се налага използване на скрубери, филтри или инженерни модификации на технологичното оборудване за намаляване на емисиите до допустимите нива.

Раздел IX Физични и химични свойства

Наименование на продукта	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2
Агрегатно състояние	Течно	Течно
Цвят	Полупрозрачен, вишневочервен	Полупрозрачен, вишневочервен
Мирис	Слаба миризма на кръв	Слаба миризма на кръв
Граница на мириса	Няма данни	Няма данни
pH	Неутрално	Неутрално
Точка на топене/замръзване	Няма данни	Няма данни
Точка на кипене и интервал на кипене	Няма данни	Няма данни
Точка на запалване	Няма данни	Няма данни
Скорост на изпаряване	Няма данни	Няма данни
Запалимост/ Долна/горна граница на запалимост	Не е приложимо	Не е приложимо
Налягане на парите	Няма данни	Няма данни
Плътност на парите	Няма данни	Няма данни
Относителна плътност	Няма данни	Няма данни
Разтворимост	Не е приложимо	Не е приложимо
Коефициент на разпределение	Няма данни	Няма данни
Температура на самозапалване	Не е приложимо	Не е приложимо
Температура на разпадане	Няма данни	Няма данни
Молекулно тегло	Няма данни	Няма данни
Молекулна формула	Няма данни	Няма данни
Летливост	Няма данни	Няма данни
Вискозитет	Няма данни	Няма данни

Раздел X Стабилност и реактивност

Реактивност	Няма специфични данни.
Химична стабилност	Продуктът е химически устойчив
Възможност за опасни реакции	При нормални условия на съхранение и работа няма да настъпят опасни реакции.
Условия, които трябва да се избягват	Няма специфични данни.
Несъвместими материали	Няма специфични данни. Няма данни.
Опасни продукти на разпадане	При нормални условия на съхранение и работа не би трябвало да се образуват опасни продукти в резултат на разпадане.
Опасна полимеризация	При нормални условия на съхранение и работа няма да настъпи опасна полимеризация.

Раздел XI Токсикологична информация

За информация относно пътищата на експозиция и симптомите, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики, моля, вижте раздел IV.

Непосредствени ефекти – краткосрочни	Не са известни значителни ефекти
Забавени ефекти – краткосрочни	Не са известни значителни ефекти
Хронични ефекти – краткосрочни	Не са известни значителни ефекти
Непосредствени ефекти – дългосрочни	Не са известни значителни ефекти
Забавени ефекти – дългосрочни	Не са известни значителни ефекти
Хронични ефекти – дългосрочни	Не са известни значителни ефекти

САЩ

Остра токсичност	Съдържа < 0.008% KCN (калиев цианид). KCN има остра орална токсичност (LD 50) от 5 mg/kg [плъхове].
Хронична токсичност	Няма данни
Канцерогенност	Няма данни
Мутагенност	Няма данни
Тератогенност	Няма данни
Репродуктивна токсичност	Няма данни

Канада

Остра токсичност	Съдържа < 0.008% KCN (калиев цианид). KCN има остра орална токсичност (LD 50) от 5 mg/kg [плъхове].
Хронична токсичност	Няма данни
Канцерогенност	Няма данни
Мутагенност	Няма данни
Тератогенност	Няма данни
Репродуктивна токсичност	Няма данни

Този продукт не съдържа никой от опасните химикали, които са посочени в Доклада за канцерогените на Националната токсикологична програма (NTP) (последно издание), нито химикали, които са определени като потенциално канцерогенни в Монографиите на Международната агенция за изследване на рака (IARC) (последно издание) или от OSHA.

Раздел XII Екологична информация

Въздействия върху околната среда	Не са известни значителни ефекти или критични опасности.
----------------------------------	--

Екотоксичност във водна среда	Няма други релевантни данни.
Биоразградимост	Няма други релевантни данни.
Устойчивост и разградимост	Няма други релевантни данни.
Биоакмулираща способност	Няма други релевантни данни.
Преносимост в почвата	Няма други релевантни данни.
Други неблагоприятни ефекти	Да не се допуска навлизане на продукта в подпочвените води, водните течения или канализационната система.
	Опасност за питейната вода.

Раздел XIII Обезвреждане на отпадъците

Изхвърляне на отпадъците	Генерирането на отпадъци трябва по възможност да се избягва или да се сведе до минимум. В празните контейнери или пликите може да има остатъци от продукта. Този материал и неговият контейнер трябва да се изхвърлят по безопасен начин. Използвайте лицензирана фирма за отпадъци за изхвърлянето на излишните и неретикулираните продукти. Изхвърлянето на този продукт, разтвори и вторични продукти следва винаги да става съобразно изискванията на законодателството за опазване на околната среда и обезвреждането на отпадъци, както и всички изисквания на регионалните и местните власти. Да се избягва разпространение на разсипания материал и попадане в почвата, плавателните канали и канализационната система.
--------------------------	---

Изхвърлянето следва да става съобразно приложимите регионални, национални и местни закони и разпоредби.

Вижте раздел VII: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ и раздел VIII: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА за допълнителна информация относно работата с продукта и защитата на служителите.

Раздел XIV Информация относно транспортирането

Международни разпоредби в областта на транспорта			
Класификация по DOT			
Номер по ООН	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Не е регламентирано	
	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2	Не е регламентирано	
Класификация по TDG			
Номер по ООН	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Не е регламентирано	
	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2	Не е регламентирано	
Класификация на Мексико			
Номер по ООН	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Не е регламентирано	
	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2	Не е регламентирано	
Класификация по IMDG			
Номер по ООН	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Не е регламентирано	
	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2	Не е регламентирано	
Класификация по IATA-DGR			
Номер по ООН	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 1	Не е регламентирано	
	Хемоглобин A1c, течен стабилен контролен материал ниво 2	Не е регламентирано	

Раздел XV Информация съгласно действащата нормативна уредба

САЩ	
Класификация по HCS	Не е регламентирано
Федерално законодателство на САЩ	TSCA 8(a) IUR: вода Опис на САЩ (TSCA 8b) Не е определено. SARA 302/304/311/312 изключително опасни вещества: Не са намерени продукти. SARA 302/304 планиране на действията и известяване при извънредни ситуации: Не са намерени продукти. SARA 302/304/311/312 опасни химикали: Не са намерени продукти. SARA 311/312 разпространение на ИЛБ – опис на химичните вещества – идентифициране на опасностите: Не са намерени продукти.
Щатско законодателство	Предложение 65 на щата Калифорния: Не включва никоя от съставките. Закон за чистата вода (CWA) 307: Не са намерени продукти. Закон за чистата вода (CWA) 311: Не са намерени продукти. Закон за чистия въздух (CAA) 112 предотвратяване на аварийно изпускане: Не са намерени продукти. Закон за чистия въздух (CAA) 112 регламентираните запалими вещества: Не са намерени продукти. Закон за чистия въздух (CAA) 112 регламентираните токсични вещества: Не са намерени продукти. Доклад за канцерогените на щата Кънектикът: Не включва никоя от съставките. Проучване на опасните материали на щата Кънектикът: Не включва никоя от съставките. Списък с вещества на щата Флорида: Не включва никоя от съставките. Закон за безопасността на химичните вещества на щата Илинойс: Не включва никоя от съставките. Закон за осведомяване на служителите относно токсичните вещества на щата Илинойс: Не включва никоя от съставките. Доклад на щата Луизиана: Не включва никоя от съставките. Разливи, щата Луизиана: Не включва никоя от съставките.

Канада	Опис на САЩ (TSCA 8b)	Разливи, щата Масачузетс: Не включва никоя от съставките. Списък с вещества на щата Масачузетс: Не включва никоя от съставките. Списък с критични материали на щата Мичиган: Не включва никоя от съставките. Списък с опасни вещества на щата Минесота: Не включва никоя от съставките. Списък с опасни вещества на щата Ню Джърси: Не включва никоя от съставките. Разливи, щата Ню Джърси: Не включва никоя от съставките. Закон за превенция на токсични катастрофи на щата Ню Джърси: Не включва никоя от съставките. Списък със силно опасни вещества на щата Ню Йорк: Не включва никоя от съставките. Доклад за изпускането на токсични химикали на щата Ню Йорк: Не включва никоя от съставките. Списък RTK (right to know) с опасни вещества на щата Пенсилвания: Не включва никоя от съставките. Списък с опасни вещества на щата Род Айлънд: Не включва никоя от съставките. Не е определено. Опис на Канада: Не е определено. Употреба само за медицински диагностични цели
	Канадски списъци	Списък на токсичните вещества съгласно CEPA: Не включва никоя от съставките. ARET, Канада: Не включва никоя от съставките. NPRI, Канада: Не включва никоя от съставките. Списък с определени вещества на Квебек: Не включва никоя от съставките. Списък с определени вещества на Албърта: Не включва никоя от съставките. Списък с определени вещества на Онтарио: Не включва никоя от съставките.
	Опис на Канада	Не е определено.
Този продукт е класифициран в съответствие с критериите за опасност на Разпоредбите за контролирани продукти и прилежащият ИЛБ съдържа цялата информация, изисквана от Разпоредбите за контролирани продукти.		

Раздел XVI Друга информация

Регламенти на ЕС	Този продукт не е класифициран по законодателството на ЕС.
Рискови фрази	
Международни разпоредби	Опис на Австралия (AICS): Не е определено. Опис на Китай (IECSC): Не е определено. Опис на Япония (ENCS): Не е определено. Опис на Япония (ISHL): Не е определено. Опис на Корея (KECI): Не е определено. Опис на химичните вещества на Нова Зеландия (NZIoC): Не е определено. Опис на Филипините (PICCS): Не е определено.

Рейтингов индекс на NFPA	Здраве	Запалимост	Реактивност	Специални предпазни мерки
Здраве: 1 = Внимание: може да предизвика дразнене Запалимост: 0 = Незапалим Реактивност: 0 = Стабилен, не реагира при смесване с вода.	1	0	0	Няма

Описание на класовете на опасност и рисковите фрази

T+	Силно токсичен
N	Опасен за околната среда
R26/27/28	Силно токсичен при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане
R32	При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ
R50/53	Силна токсичност за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни последици във водната среда.

Бележка към потребителите

Доколкото ни е известно, представената тук информация е точна. Въпреки това гореспоменатият производител не поема никаква отговорност за точността или пълнотата на съдържащата се тук информация.

Окончателната преценка относно годността на продукта е отговорност изцяло на потребителя. Всички материали могат да породят неизвестни опасности и трябва да се ползват внимателно. Не можем да гарантираме, че споменатите тук опасности са единствените възможни.

Преработено издание: 18/11/2017