

Паспорт безопасности продукта

Согласно статье 31 Регламента EC REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, Порядок регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ) 1907/2006/EC, Федеральному агентству по охране труда и здоровья (Occupational Safety and Health Administration - OSHA), Информационной системе по определению опасных веществ на рабочих местах (Workplace Hazardous Materials Information System - WHMIS)

Раздел I Идентификация вещества/смеси и компании/предпринимателя

Поставщик		Производитель		Представитель ЕС	
Наименование	Beckman Coulter Inc	Наименование	Canterbury Scientific Ltd	Наименование	Emergo Europe
Адрес	250 S Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 USA (США)	Адрес	71 Whiteleigh Avenue Christchurch, 8011 NEW ZEALAND (НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ)	Адрес	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Нидерланды
Телефон	+1-714-961-3659	Рабочее время	С 9 утра до 5 часов вечера по местному времени	Телефон	+31 (0) 70 345
Факс	+1-714-993-8737	Телефон	+64 3 343 3345	Факс	8570
		Факс	+64 3 343 3342	Адрес	+31 70 346 7299
		Адрес	info@canterburyscientific.com	электронной	Europe@emergogr
		электронной		почты	oup.com
		почты			
Наименование	Жидкие стабильные контрольные материалы		Коды продукта: B12396, B12397		
продукта	гемоглобина A1c уровней 1 и 2				
Использование	Жидкая стабильная матрица гемолизата человеческой крови для использования в <i>in vitro</i> диагностике				
продукта	в качестве материала контроля качества для оценки лабораторных систем инструментов/реагентов. Обращаться с контрольными материалами и использовать их следует согласно инструкциям по использованию, поставляемым с набором контрольных материалов.				

Раздел II Идентификация опасностей

Описание продукта	Жидкая смесь вишнево-красного цвета, содержащая человеческую кровь.
Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008	Не применимо.
Классификация продукта	Данные продукты не содержат каких-либо ингредиентов, которые определены как опасные для здоровья или представляющие физическую опасность согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья, OSHA (29 CFR 1910.1200), Информационной системе по определению опасных веществ на рабочих местах, WHMIS и Регламенту (ЕС) №1272/2008
Обзор чрезвычайных ситуаций	ПРИ СОБЛЮДЕНИИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ИНСТРУКЦИЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НЕ ОЖИДАЕТСЯ СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ НА ЗДОРОВЬЕ. Значимых воздействий или критических опасностей не выявлено. Избегайте продолжительного контакта с глазами, кожей и одеждой. Потенциально биологически опасный материал.

Раздел III Состав/информация о компонентах

Химическая группа	Жидкий стабилизированный лизат человеческих эритроцитов, контрольный материал	Химическое наименование	Гемоглобин, человеческий
Компонент	CAS-номер	Пределы концентрации	Символ/фразы риска ЕЕС
Гемоглобин, человеческий	9008-02-0	130–150 г/л	Не принадлежит Классу F
Цианид калия	151-50-8	<0,008%	T+; R26/27/28, R32 N; R50/53

Виды и концентрации других ингредиентов являются коммерческой тайной.

Раздел IV Меры первой помощи

Контакт с глазами	Проведите проверку на наличие контактных линз и снимите их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут, периодически поднимая верхнее и нижнее веки. При появлении раздражения глаз обратитесь за медицинской помощью.
Контакт с кожей	В случае контакта с кожей немедленно промойте ее большим количеством воды в течение не менее 15 минут, сняв загрязненную одежду и обувь. Постирайте одежду перед повторным использованием. Тщательно вымойте обувь перед повторным использованием. При появлении раздражения кожи или контакта продукта с поврежденной кожей обратитесь за медицинской помощью.
Проглатывание	Прополощите рот водой. Не вызывайте рвоту, если это не было рекомендовано медицинским работником. Ничего не давайте внутрь пострадавшему, находящемуся в бессознательном состоянии. При сохранении симптомов обратитесь за медицинской помощью.
Вдыхание	Выведите пострадавшего на свежий воздух. При отсутствии дыхания, нерегулярном дыхании или при остановке дыхания обученный сотрудник должен провести пострадавшему искусственное дыхание или дать ему кислород. Ослабьте плотно прилегающие части одежды, такие как воротник, галстук, ремень или пояс. При сохранении симптомов обратитесь за медицинской помощью.

Раздел V Противопожарные меры

Пожароопасность продукта	Данный продукт не является огнеопасным. При пожаре или сильном нагреве контейнер может взорваться из-за повышения давления.
Средства пожаротушения	При пожаре используйте распыляемую воду (туман), пену или порошковое огнетушащее средство.
Не пригодные к применению	Не известны.
Особые опасности воздействия	В случае возникновения пожара немедленно изолируйте место происшествия, удалив весь персонал. Не предпринимайте действий, которые могут повлечь за собой возникновение угроз личной безопасности, либо для которых не имеется специальной подготовки.
Опасные продукты горения	Точные данные отсутствуют.
Специальное защитное обмундирование для пожарных	Пожарные должны носить соответствующее защитное обмундирование и дыхательный аппарат автономного действия (self-contained breathing apparatus – SCBA), с полнопрофильной лицевой маской, которая работает в режиме положительного давления.

Раздел VI Меры, принимаемые при случайной утечке

Меры личной безопасности	Не предпринимайте действий, которые могут повлечь за собой возникновение угроз личной безопасности, либо для которых не имеется специальной подготовки. Эвакуируйте людей с окружающей территории. Перекройте доступ посторонних лиц и персонала без средств защиты к месту утечки. Не прикасайтесь к разлитому веществу и не ходите по нему. Используйте подходящие средства индивидуальной защиты (см. Раздел VIII).
Меры по защите окружающей среды	Избегайте распространения разлитого продукта, а также его утечки и попадания в почву, сточные, дренажные каналы и канализационную систему. Сообщите соответствующим должностным лицам, если продукт вызвал загрязнение окружающей среды (канализационной системы, сточных каналов, почвы или воздуха).
Разлив небольшого количества	Остановите утечку, если нет риска для здоровья. Уберите емкости из области разлива. Размойте водой и вытрите насухо или абсорбируйте сухим инертным материалом и поместите в подходящую емкость для утилизации. Утилизируйте через лицензированную компанию по удалению отходов.

Раздел VII Обращение и хранение

Обращение	Используйте подходящие средства индивидуальной защиты (см. Раздел VIII). В местах хранения, обращения и обработки данного вещества должны быть запрещены прием пищи, напитков и курение. Перед приемом пищи, напитков или курением сотрудники должны умываться и мыть руки.
Хранение	Храните в соответствии с требованиями местного законодательства. Храните в емкостях производителя, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом месте, вдали от несовместимых материалов, продуктов питания и напитков (см. Раздел X). Условия хранения должны соответствовать указанным на информационном листе по применению. Вскрытые емкости необходимо герметично закрывать после использования и удерживать в вертикальном положении во избежание утечки. Не храните в немаркированных емкостях. Используйте подходящие меры изоляции для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Раздел VIII Средства снижения степени воздействия и средства индивидуальной защиты

Наименование продукта	Пределы воздействия
Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1c уровней 1 и 2	Не определено.

Обратитесь к местным органам власти для получения информации о допустимых пределах воздействия.

Рекомендованные процедуры мониторинга	Если продукт содержит компоненты, имеющие пределы воздействия, может понадобиться персональный, биологический мониторинг или мониторинг атмосферы рабочего места для определения эффективности вентиляции, а также другие контрольные мероприятия либо применение защитного дыхательного оборудования.
Инженерные средства	Особые требования к вентиляции отсутствуют. Обеспечение адекватной вентиляции должно быть достаточным для управления степенью воздействия на сотрудника атмосферных загрязнителей. Если данный продукт содержит компоненты с пределами воздействия, используйте местное ограждение и вытяжную вентиляцию или другие инженерные средства, позволяющие сохранять уровень воздействия таких компонентов на сотрудника ниже рекомендованных или нормативных предельных значений. Тщательно мойте руки, предплечья и лицо после работы с химическими продуктами, перед приемом пищи, курением, посещением туалета, а также после завершения смены. Необходимо использовать надлежащие методики для снятия потенциально загрязненной одежды. Стирайте загрязненную одежду перед повторным использованием. Убедитесь, что фонтанчики для промывки глаз и душ находятся недалеко от рабочего места.
Средства индивидуальной защиты	Используйте респиратор с очисткой или подачей воздуха подходящего размера, соответствующий утвержденному стандарту, если оценка риска указывает, что это необходимо. Выбор респиратора должен быть основан на известном или предполагаемом уровне воздействия, опасностях применения продукта и пределах безопасной эксплуатации выбранного респиратора.
Средства защиты рук	При обращении с химическими продуктами всегда следует надевать химически стойкие водонепроницаемые перчатки, соответствующие утвержденному стандарту, если оценка риска указывает, что это необходимо.
Средства защиты глаз	Для предотвращения воздействия жидких брызг, паров или пыли необходимо использовать защитные очки, соответствующие утвержденному стандарту, если оценка риска указывает, что это необходимо.

Средства защиты кожи	Индивидуальные средства защиты тела следует выбирать исходя из выполняемой работы и возможных рисков; перед обращением с продуктом данные средства должны быть одобрены специалистом по технике безопасности.
Контроль воздействия на окружающую среду	Вентиляционные выбросы и технологическое оборудование необходимо проверить на предмет соответствия требованиям природоохранного законодательства. В некоторых случаях может потребоваться использование газоочистителей, фильтров или внесение конструктивных изменений в технологическое оборудование для снижения выбросов до допустимых уровней.

Раздел IX Физические и химические свойства

Наименование продукта	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1c уровня 1	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1c уровня 2
Агрегатное состояние	Жидкий	Жидкий
Цвет	Прозрачный, вишнево-красный	Прозрачный, вишнево-красный
Запах	Слабый запах крови	Слабый запах крови
Порог восприятия запаха	Нет данных	Нет данных
pH	Нейтральный	Нейтральный
Температура плавления/замерзания	Нет данных	Нет данных
Точка и интервал кипения	Нет данных	Нет данных
Температура вспышки	Нет данных	Нет данных
Скорость испарения	Нет данных	Нет данных
Воспламеняемость/ верхний/нижний пределы воспламеняемости	Не применимо	Не применимо
Давление пара	Нет данных	Нет данных
Плотность пара	Нет данных	Нет данных
Относительная плотность	Нет данных	Нет данных
Растворимость	Не применимо	Не применимо
Коэффициент распределения	Нет данных	Нет данных
Температура самовоспламенения	Не применимо	Не применимо
Температура разложения	Нет данных	Нет данных
Молекулярная масса	Нет данных	Нет данных
Молекулярная формула	Нет данных	Нет данных
Испаряемость	Нет данных	Нет данных
Вязкость	Нет данных	Нет данных

Раздел X Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность	Точные данные отсутствуют.
Химическая стабильность	Продукт химически стабилен.
Возможность возникновения опасных реакций	При соблюдении условий хранения и использования опасные реакции не возникнут.
Условия, которых необходимо избегать	Точные данные отсутствуют.
Несовместимые материалы	Точные данные отсутствуют. Нет данных.
Опасные продукты разложения	При соблюдении условий хранения и использования опасные продукты разложения не должны образовываться.
Опасная полимеризация	При соблюдении условий хранения и использования опасная полимеризация не возникнет.

Раздел XI Сведения о токсичности вещества

Сведения о возможных путях поступления в организм и симптомах, связанных с физическими и химическими характеристиками, а также токсичностью, см. В Разделе IV.		
Немедленное воздействие — краткосрочное		Значимых воздействий не выявлено.
Замедленное воздействие — краткосрочное		Значимых воздействий не выявлено.
Хроническое воздействие — краткосрочное		Значимых воздействий не выявлено.
Немедленное воздействие — продолжительное		Значимых воздействий не выявлено.
Замедленное воздействие — продолжительное		Значимых воздействий не выявлено.
Хроническое воздействие — продолжительное		Значимых воздействий не выявлено.
Соединенные Штаты Америки		
Острая токсичность		Содержит <0,008% KCN. KCN обладает острой токсичностью при пероральном приеме (LD 50) 5 мг/кг [крысы].
Хроническая токсичность		Нет данных.
Канцерогенность		Нет данных.
Мутагенность		Нет данных.
Тератогенность		Нет данных.
Токсичность для репродуктивной функции		Нет данных.
Канада		
Острая токсичность		Содержит <0,008% KCN. KCN обладает острой токсичностью при пероральном приеме (LD 50) 5 мг/кг [крысы].
Хроническая токсичность		Нет данных.
Канцерогенность		Нет данных.
Мутагенность		Нет данных.
Тератогенность		Нет данных.
Токсичность для репродуктивной функции		Нет данных.
Данный продукт не содержит опасных химических веществ, включенных в Отчет по канцерогенам (последнее издание), изданный в рамках Национальной токсикологической программы (НТП) США, или определенных как потенциальные канцерогены в серии монографий (последнее издание) Международного агентства по изучению рака (МАИР) или OSHA.		

Раздел XII Экологическая информация

Воздействие на окружающую среду	Значимых воздействий или критических опасностей не выявлено.
Водная экотоксичность	Дальнейшая информация отсутствует
Биоразлагаемость	Дальнейшая информация отсутствует
Стойкость и разлагаемость	Дальнейшая информация отсутствует
Биоаккумулятивный потенциал	Дальнейшая информация отсутствует
Мобильность в почве	Дальнейшая информация отсутствует
Другие негативные последствия	Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водотоки или канализацию. Не допускать попадания в питьевую воду.

Раздел XIII Указания по утилизации

Способы обращения с отходами	Образование отходов должно быть исключено или сведено к минимуму при любой возможности. Пустые емкости или оболочки могут содержать остатки продуктов. Данное вещество и емкости из-под него должны утилизироваться безопасным способом. Для утилизации остатков и неперерабатываемых продуктов пользуйтесь услугами специализированной лицензированной компании. Утилизация этого продукта, его растворов и любых побочных продуктов должна осуществляться в постоянном соответствии с требованиями природоохранного законодательства и законодательства в области утилизации отходов, а также требованиями местных органов власти. Избегать распространения разлитого продукта, а также его утечки и попадания в почву, сточные, дренажные каналы и канализационную систему.
------------------------------	--

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующими региональным, национальными и местными правилами и нормами.

См. Раздел VII: ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ, и Раздел VIII: СРЕДСТВА СНИЖЕНИЯ СТЕПЕНИ ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ для получения дополнительной информации по использованию продукта и защите персонала.

Раздел XIV Информация о транспортировке

International transport regulations	Международные правила транспортировки		
DOT Classification	Классификация DOT		
UN number	Номер ООН	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 1	Не установлен
		Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 2	Не установлен
TGD Classification	Классификация TGD		
UN number	Номер ООН	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 1	Не установлен
		Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 2	Не установлен
Mexico Classification	Классификация Mexico		
UN number	Номер ООН	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 1	Не установлен
		Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 2	Не установлен
MIGD Classification	Классификация MIGD		
UN number	Номер ООН	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 1	Не установлен
		Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 2	Не установлен
IATA-DGR Classification	Классификация IATA-DGR		
UN number	Номер ООН	Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 1	Не установлен
		Жидкие стабильные контрольные материалы гемоглобина A1с уровня 2	Не установлен

Раздел XV Нормативная информация

Соединенные Штаты Америки	Классификация HCS	Не установлен.
Федеральные постановления США	TSCA (Toxic Substance Control Act - Закон о контроле токсичных веществ) 8(a) IUR: вода. Реестр (TSCA 8b) Соединенных Штатов Америки: не определено. SARA 302/304/311/312, перечень чрезвычайно опасных веществ: не обнаружено. SARA 302/304, план действий и оповещения в аварийной ситуации: не обнаружено. SARA 302/304/311/312, перечень опасных химических веществ: не обнаружено. SARA 311/312, MSDS распространение - реестр химических веществ - идентификация опасности: не обнаружено.	
Постановления отдельных штатов	Штат Калифорния, Предложение 65 (California Prop 65): не входит ни один из компонентов. Закон о чистой воде (CWA - clean water act) 307: не обнаружено. Закон о чистой воде (CWA - clean water act) 311: не обнаружено. Закон о чистом воздухе (CAA - Clean Air Act) 112 предотвращение случайного выброса: не обнаружено. Закон о чистом воздухе (CAA - Clean Air Act) 112, нормируемые воспламеняющиеся вещества: не обнаружено. Закон о чистом воздухе (CAA - Clean Air Act) 112, нормируемые токсические вещества: не обнаружено.	

Канада	Реестр Соединенных Штатов Америки (TSCA 8b)	Доклад о канцерогенах, штат Коннектикут (Connecticut Carcinogen Reporting): не входит ни один из компонентов. Наблюдение за опасными веществами, штат Коннектикут (Connecticut Hazardous Material Survey): не входит ни один из компонентов. Перечень веществ, штат Флорида (Florida substances): не входит ни один из компонентов. Закон о химической безопасности, штат Иллинойс (Illinois Chemical Safety Act): не входит ни один из компонентов. Закон о предоставлении информации о токсических веществах персоналу, штат Иллинойс (Illinois Toxic Substances Disclosure to Employee Act): не входит ни один из компонентов. Доклад, штат Луизиана (Louisiana Reporting): не входит ни один из компонентов. Утечка, штат Луизиана (Louisiana Spill): не входит ни один из компонентов. Утечка, штат Массачусетс (Massachusetts Spill): не входит ни один из компонентов. Перечень веществ, штат Массачусетс (Massachusetts Substances): не входит ни один из компонентов. Перечень критических веществ, штат Мичиган (Michigan Critical Material): не входит ни один из компонентов. Перечень опасных веществ, штат Миннесота (Minnesota Hazardous Substances): не входит ни один из компонентов. Перечень опасных веществ, штат Нью Джерси (New Jersey Hazardous Substances): не входит ни один из компонентов. Утечка, штат Нью Джерси (New Jersey Spill): не входит ни один из компонентов. Закон о предотвращении токсической катастрофы, штат Нью Джерси (New Jersey Toxic Catastrophe Prevention Act): не входит ни один из компонентов. Чрезвычайно опасные вещества, штат Нью-Йорк (New York Acutely Hazardous Substances): не входит ни один из компонентов. Доклад о выбросе токсичных химических веществ, штат Нью-Йорк (New York Toxic Chemical Release Reporting): не входит ни один из компонентов. Опасные вещества RTK, штат Пенсильвания (Pennsylvania RTK Hazardous Substances): не входит ни один из компонентов. Перечень опасных веществ, штат Род-Айленд (Rhode Island Hazardous Substances): не входит ни один из компонентов. Не определено. Реестр Канады: не определено. Используйте только для целей медицинской диагностики.
	Канадские списки	Перечень токсических веществ, Закон об охране окружающей среды Канады (Canadian Environmental Protection Act - CEPA): не входит ни один из компонентов. Ускоренное превращение и уничтожение токсинов (Canadian Accelerated Reduction And Elimination Of Toxics - ARET), Канада: не входит ни один из компонентов. Национальный реестр по выбросам загрязняющих веществ (Canadian National Pollutant Release Inventory- NPRI), Канада: не входит ни один из компонентов. Перечень установленных веществ, провинция Альберта (Alberta Designated Substances): не входит ни один из компонентов. Перечень установленных веществ, провинция Онтарио (Ontario Designated Substances): не входит ни один из компонентов. Перечень установленных веществ, провинция Квебек (Quebec Designated Substances): не входит ни один из компонентов.
	Реестр Канады	Не определено.
		Данный продукт классифицирован в соответствии с критериями опасности Свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции, Паспорт безопасности продукта содержит всю информацию, требуемую Сводом нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции.

Раздел XVI Прочая информация

Регламенты ЕС	Данный продукт не классифицирован в соответствии с Законодательством ЕС.
Фразы риска	
Международные правила	Реестр Австралии (Реестр химических веществ Австралии - Australian Inventory of Chemical Substances - AICS): не определено. Реестр Китая (Перечень существующих химических веществ, производимых или импортируемых в Китай - Inventory of Existing Chemical Substances Manufactured or Imported in China - IECSC): не определено. Реестр Японии (Перечень существующих и новых химических веществ - Existing and New Chemical Substances - ENCS): не определено. Реестр Японии (Закон о промышленной безопасности и здоровье - Industrial Safety and Health Law - ISHL): не определено. Реестр Кореи (Перечень существующих химических веществ Кореи - Korean Existing Chemicals Inventory - KECI): не определено. Реестр химических веществ Новой Зеландии (New Zealand Inventory of Chemicals - NZIoC): не определено. Реестр Филиппин (Филиппинский реестр лекарственных средств и химических веществ - Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances - PICCS): не определено.

Класс по NFPA (National Fire Protection Association - Национальная ассоциация противопожарной защиты)	Здоровье	Воспламеняемость	Реактивность	Особые меры предосторожности
Здоровье: 1 = Предупреждение, может вызвать раздражение Воспламеняемость: 0 = Не воспламеняющийся Реакционность: 0 = Стабильный, не обладает реакционностью при смешивании с водой.	1	0	0	Отсутствуют

Описание класса опасности и фраз риска

T+	Очень токсичный
N	Опасный для окружающей среды
R26/27/28	Очень токсичный при вдыхании, при контакте с кожей и при проглатывании
R32	Контакт с кислотой способствует высвобождению очень токсичного газа
R50/53	Очень токсичен для водных микроорганизмов, может вызвать длительные неблагоприятные изменения в водной среде.

Примечание для читателей

Насколько нам известно, информация, приведенная здесь, точна. Однако вышеупомянутый производитель не несет никакой ответственности ни за точность, ни за полноту приведенной здесь информации.

Исключительно пользователь несет ответственность за окончательное определение пригодности любого материала. Все материалы могут представлять неизвестные опасности и должны использоваться с осторожностью. Хотя некоторые типы опасности и описаны в данном документе, мы не можем гарантировать, что существуют лишь эти типы опасности.

Дата редакции: 18/11/2017