

1 化学品及企业标识

- 化学品中(英)文名称: **iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)**
- 产品编号:
 - 06P17-13 PLASMA
 - 06P17-14 PLASMA
 - 06P17-15 PLASMA
 - 06P17-16 PLASMA
- 化学品的应用: 用于体外诊断

2 危险性概述

- 紧急情况概述:

黄棕色的, 固体, 无资料

- **GHS危险性类别** 本产品经全球化学品统一分类和标签制度 (GHS) 评价后, 未到达GHS分类标准。

- **标签要素**

- **GHS标签要素** 无

- 危险性象形图: 无

- 警示词: 无

- 危险性说明: 无

- **接触途径:**

针对血源性病原体 and 潜在传染性物质:

- 破损的皮肤
- 粘膜 (包括但不限于鼻内壁、口腔和咽喉)
- 非肠道接触 (例如通过注射和穿刺)

- **健康:** 在指导下使用不会产生不良反应。

- **火:** 不燃物

- **反应性:** 最小危害 - 稳定,即便在火中。与水接触不发生反应。非氧化剂。

- **其它危险性**

此产品中含有来源于人体的物质。没有任何已知测试方法能够完全保证来源于人体的产品不会传播感染。因此,所有来源于人体的物质均应该被视为具有潜在传染性。

- **PBT 及 vPvB评价结果**

- **PBT:** 不适用。

- **vPvB:** 不适用。

3 成分/组成信息

- **混合物**

- **化学特性** 由以下含有无害添加剂的成分组成的混合物
- **符合EC标准的危险成分:** 无

化学品中(英)文名称：iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

4 急救措施

· 应急措施要领

- **吸入：**远离接触源。就医并适当随访。
- **皮肤接触：**脱掉接触过产品的所有衣物。使用肥皂和清水冲洗受污染部位。就医并适当随访。
- **眼睛接触：**
睁开眼睛,用清水小心清洗数分钟。如果戴有隐形眼镜并且易于摘除,摘除隐形眼镜。继续冲洗。就医并适当随访。操作后应洗手。
- **食入：**用清水漱口。就医并适当随访。
- **给医生的资料：**
此产品含有来源于人体和/或具有潜在传染性的物质。请参见药品说明书/使用说明书,以获取详细信息。没有任何已知测试方法能够完全保证来源于人体的产品或灭活的微生物不会传播感染。
 - **最重要的急性和迟发性症状及其影响** 无危险
 - **需立即就医和特殊治疗的指征** 无相关详细资料。

5 消防措施

· 灭火器材

- **灭火方法和灭火剂：**
干粉、二氧化碳 (CO₂)、水喷雾或常见泡沫灭火器。
-注意:CO₂会置换密闭空间中的空气,从而造成缺氧。
-对于较大的火灾:任何特殊的化学或反应性危险品都不会影响与该产品相关的灭火决策。采取适合环境的灭火措施。

· 特别危险性

鉴于此产品中包含的化学品,不存在影响消防决策的独特化学品或反应性危害物。
无相关详细资料。

· 消防建议

- **消防人员特殊的防护装备：**
在重大火灾中,请务必穿戴适当的耐热和阻燃个人防护装备,以及经过检验的正压自给式呼吸器。

6 泄漏应急处理

· 个体防护、防护设备和应急措施

按照潜在传染源处理。
避免形成灰尘。
如果材料泄漏或溅洒,需穿着第8节提到的个人防护装置,减小暴露的可能。撤离没有保护措施的人员。

· 环境保护措施

没有要求特别的措施。

· 收容及清除方法和材料

用喷水方式清除灰尘。
清扫材料并将其放置到一个合适的废物容器内。真空抽吸(高效空气过滤器或同类产品)或湿扫粉末状产品,避免激起粉尘。

化学品中(英)文名称：iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

小心清洁受影响的部位; 适合的清洗剂包括:
-温水和去污剂或类似的清洁剂

使用适当的消毒剂。选择一种对血源性感染原以及您所在人群中可能会流行的其他微生物有效的消毒剂。对结核分枝杆菌有效的消毒剂通常对所有已知的病毒以及非芽孢细菌有效,并且适用于大多数临床实验室。注意:必须按照生产商的指导使用商业消毒剂。消毒剂一般都是化学危险品,能与多种化学品、材料以及活组织产生反应。在使用消毒剂前,获得并阅读生产商所提供的安全信息。

按照国家、州和当地法规,丢弃被溅洒和污染的材料。关于可能影响被本产品污染的材料的信息,参见第13节。

· 参照其他部分

有关安全操作的资料请参阅第7节。

有关个人防护设备的资料请参阅第8节。

有关废弃处置的资料请参阅第13节。

7 操作处置与储存**· 操作处置**

· **操作注意事项** 按照潜在传染物处理。

· **有关防火及防爆的资料:** 可燃物 - 细小的灰尘可能具有爆炸性。

· 储存

· **储存注意事项**

· **储存库和容器须应达到的要求:** 只能储存在原来的容器内。

· **有关使用一个普通的储存设施来储存的资料:** 储存于原始包装。

· **有关储存条件的更多资料:** 更多有关储存条件的信息,参见试剂说明书或产品标签。

· **具体的最终用途** 无相关详细资料。

8 接触控制和个体防护**· 控制参数**

· **职业接触限制的成分** 本产品不含任何带有职业接触限制的危险化学品。

· 接触控制

· **个体防护设备:**

· **一般保护和卫生措施:**

务必保持室内整洁,遵守常规防范措施。请勿在化学品或标本使用区域吃饭、饮水或存放食物和饮料。工作间歇、试剂和标本操作后以及换班时,应洗手。

遵循通用注意事项和其他相应的生物安全规范处理潜在传染物。

· **呼吸系统防护:**

正常使用和储存产品-如果房间内通气良好,则不必呼吸防护。少量溢洒(如少到用一张纸巾或小块吸附垫就足以清洁干净)-如果房间内通气良好,不需要进行呼吸防护。其他不常见的情况(如溢洒量太大以至于用达到手臂长度的材料也不足以清洁干净)-如果空气中的化学物浓度可能超过了上述接触限度(任何),使用适当的空气净化呼吸器。危险材料紧急事件或灭火-使用得到批准的呼吸防护设备。

化学品中(英)文名称：iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

- **手防护：**
如果必须用手接触材料,应佩戴不可渗透的手套。被污染的手套使用结束后,应根据相应的法律和良好实验室操作规范丢弃。
- **手套材料及其破损时间**
手套材料必须适用于微生物实验室并且经检测其破损时间在30分钟以上,如那些依据EN374 (或您所在地所使用的相关标准) 防护指数达到2级的产品。注意:这些建议仅适用于本安全技术说明书中所提到的产品。
如果溶解于其他物质或者与其他物质相混合,应联系经批准的手套供应商。
- **眼睛防护：**佩戴安全眼镜或其他眼部防护用品。为应对液体溅出的情况,请佩戴完整的面罩或护眼镜。
- **身体防护：**
正常使用:保护个人衣物免受溅洒。穿戴实验服 (或您单位所要求的其他防护服)。溢洒量较大 (例如,浸湿衣物):穿戴适当的防水连体服。

9 理化特性

· 有关基本物理及化学特性的信息

· 一般说明

· 外观：

- 性状： 固体
- 颜色： 黄棕色的

- 气味： 温和的
- 气味阈值： 未确定。

- pH值： 不 适 用

· 条件变化

- 熔点/熔程： 未确定。
- 沸点、初沸点和沸程： 未确定。

- 闪点： 不适用
- 易燃性 (固 体、 气 体): 未 决 定。
不适用
- 分解温度： 未确定。
- 自燃温度： 该产品不自燃。
未 决 定。

- 爆炸危险： 该产品并没有爆炸危险。
未 决 定。

- 爆炸极限：
- 下限： 未确定。
- 上限： 未确定。
- 蒸气压： 不适用的

- 密度： 未决定的
- 相对密度： 未确定。
- 蒸气密度： 不适用的
- 蒸发速率： 不 适 用

· 溶解性/互溶性

- 水： 不 能 混 和 的 或 难 以 混 和

化学品中(英)文名称： iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

· **n-辛醇/水分配系数：** 未确定。

· **黏性：**
· **动态：** 不适用的

· **其他信息** 无相关详细资料。

10 稳定性和反应性

- **反应性** 无相关详细资料。
- **化学品稳定性**
 - **热分解/应避免的条件：** 如果遵照规格使用和储存则不会分解。
- **危险反应可能性** 未有已知的危险反应
- **应避免的条件：** 无相关详细资料。
- **不相容的物质：** 无相关详细资料。
- **危险的分解产物：** 未知有危险的分解产物。

11 毒理学信息

- **有关毒理学作用的资料**
 - **急性毒性：**
 - **与分类相关的LD/ LC50值：**
 - **成分 (100%纯品)** 不适用。
 - **主要的刺激性影响：**
 - **皮肤：** 没有刺激性影响。
 - **眼睛：** 没有刺激性影响。
 - **致敏性：** 没有已知的致敏性影响。
 - **更多毒理学资料：** 无。
 - **靶器官/系统：** 未知的

12 生态学信息

- **毒性**
 - **水生生物毒性：** 无相关详细资料。
- **持久性和降解性** 无相关详细资料。
 - **潜在的生物累积性** 无相关详细资料。
 - **土壤中的迁移性** 无相关详细资料。
- **额外的生态学资料：**
 - **注释** 一般不造成水危害。

化学品中(英)文名称： iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

· **其他副作用** 无相关详细资料。

13 废弃处置

· 废弃处置方法

· 残余废弃物的处置建议：

根据联邦、州和地方性法规和制度要求进行处理。在确定适当的处理方法时,以下因素至关重要：

- 潜在传染性。请参见第 4 部分“医疗人员信息”,以获取更多信息。
- 请参见第 6 部分“措施”,了解制度或法规中有关清洁/收集的详细信息,包括潜在传染性废物的任何处理形式。

· 包装的处置建议：

无污染包装可以进行回收。请参考适用的地方性法规和制度性政策。

对于污染性包装的处理,请参考适用的地方性法规和制度性政策。

· 建议的清洗剂: 如有必要请使用水及清洁剂进行清洁。

14 运输信息

· 联合国危险货物编号(UN号)

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA 无

· 联合国运输名称

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA 无

· 联合国危险性分类

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· 类别 无

· DOT, ADR, IMDG, IATA 无

· 环境危害

· Marine pollutant: 否

· 使用者特殊防范措施

不适用。

· 运输/额外的资料:

· DOT

· 备注: 对运输没有限制。

· ADR

· 备注: 没有运输限制。

· IMDG

· 备注: 没有运输限制。

· IATA

· 备注: 没有运输限制。

化学品中(英)文名称：iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

15 法规信息

· 适用于物质或混合物的安全、健康和环境法律/法规

· 危险化学品安全管理条例

· 危险化学品目录

无任何成分在《中国现有化学物质名录》中。

· 新化学物质环境管理办法

· 中国现有化学物质名录

无任何成分在《中国现有化学物质名录》中。

· 国家法规：

· 有关使用限制的资料：有关废弃处置的资料请参阅第13节。

16 其他信息

本文所涵盖的信息和建议以可靠信息和测试为依据。雅培公司不保证本文所涵盖的信息和建议的准确性和完整性,此信息中任何内容,无论表述还是暗示性内容,均不构成对用于特殊目的的货物安全性、货物适销性或货物适用性的一项保证。此信息既不能代替医疗专业人士的意见,也不是对任何特殊疗程的建议。它不用于补充、修饰或取代任何与产品医疗用途相关的信息。雅培公司对检测结果或由于使用这些资料所导致的意外或间接伤害包括所失利润不承担责任。不对侵犯专利权、版权或商标权的行为表示或暗示许可。

· 缩写：

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (欧洲危险货物国际公路运输协定)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent (致死浓度,50%)

LD50: Lethal dose, 50 percent (致死剂量,50%)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (持久性、生物累积性和毒性物质)

vPvB: vPvB: very persistent and very bioaccumulative (高持久性和高生物累积性物质)