

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- **제품명:** b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3
- **ADD 제품번호**
05P59-04
02R29-01
02R29-02
02R29-03
00054749002559
00054749002566
00054749002573
- **사용 용도:** 체외진단용
- **MSDS 담당 부서**
 - 애보트 진단의학사업부 안전, 건강 그리고 환경 보증(EHS)
 - 한국애보트 진단의학사업부, 고객지원부 및 품질보증부
- **비상연락 전화번호**
 - 고객지원센터 전화 : 080-377-0300/0400 (24시간)
 - 품질보증부 : 031-491-6968

2 유해성·위험성

· **순물질 또는 혼합물의 분류**

이 제품은 국제조화시스템(GHS)의 분류기준에 따라 평가되었음. 이 제품은 GHS의 분류기준에 일치하지 않음.

· **GHS 라벨 요소**

- **상표상에명확히위험성이표시된성분:**
아지드화 나트륨
- **예방조치 문구**
P501 현지 규정에 따라서 내용물/용기 노출.
- **노출 경로:**
혈액유래 병원체 및 잠재적 감염물질들에 대해서 :
 - 피부에 비접촉
 - 점막(코, 입 및 후두내막을 포함하나 이에 국한된 것만은 아님)
 - 비경구적 접촉(예 주사, 펀칭)
 - **건강:** 직접 사용시 알려진 부작용 없음
 - **화재:** 불연성
 - **반응성:** 최소 위험 - 화기에 안정함. 물과 반응하지 않음. 산화되지 않음

· **기타 유해성** 이 제품은 인체유래 및 잠재적 감염물질을 함유하고 있음

3 구성성분의 명칭 및 함유량

- **설명** 체외진단을 위한 화학적 혼합물 그리고 / 혹은 생물학적 물질

· **위험한 성분**

CAS: 26628-22-8	아지드화 나트륨 급성 독성 - 경구 - 구분 2, H300; 급성 독성 - 경피 - 구분 1, H310; 수생환경 유해성 - 급성 1, H400; 수생환경 유해성 - 만성1, H410	0.09%
-----------------	---	-------

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

· 추가 정보

이 section에 표시된 위험성 (R) 그리고/혹은 유해성 (H) 코드에 대한 완전한 문장은 Section 16을 참조한다.

4 응급조치 요령

- **흡입했을 때:** 노출원을 제거한다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.
- **피부에 접촉했을 때:**
오염된 의복은 벗고, 오염된 부분을 비누와 물로 씻는다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.
- **눈에 들어갔을 때:**
수분동안 조심스럽게 눈을 뜨고 씻어낸다. 가능하다면 콘택트렌즈를 제거한다. 계속해서 씻어내고, 의료진과 상담하고 지시에 따른다. 접촉된 손을 씻어낸다.
- **먹었을 때:** 입을 물로 씻는다. 의사의 진찰을 받고 적절한 조치를 취한다.
- **기타 의사의 주의사항:**
이 물질은 인체 유래하거나 잠재적 감염성분을 함유하고 있음. 자세한 사항은 제품설명서를 참고할 것. 인체로부터 유래된 물질 또는 불활성화된 미생물이 전염되지 않을 것이라는 완벽한 보장은 어떤 방법으로도 확인되지 않았음.
- **가장 중요한 급·만성 증상 및 영향** 기대치가 없음

5 폭발·화재시 대처방법

- **적절한 소화제:**
하론 소화기, 이산화탄소(CO2), 물분사 혹은 포말 소화기.
- 주의: 이산화탄소(CO2)는 제한된 공간에서 치환될 수 있으므로 공기중의 산소부족에 원인이 될 수 있다.
- 대규모 화재시: 이 제품에 포함된 화학물질로 인해 소방에 영향을 주는 특별한 화학제나 활성물질은 없으므로 물 분사, 연무 또는 포말소화기로 진압한다.
- **본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성**
이 제품에 포함된 화학물질로 인해 소방에 영향을 주는 특별한 화학제나 활성물질은 없음
추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치:**
큰 화재시, 열과 화염에 저항성이 있는 적절한 개인 보호장구를 착용하고, 압력이 차 있는 개인용 호흡용장구를 착용한다.

6 누출 사고 시 대처방법

- **개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차**
잠재적 감염원으로 취급한다.
제8장에 기재된 적절한 개인보호장구를 사용해서 노출을 최소화할 것. 가능하다면 누출을 멈출 것. 보호장구를 갖추지 않은 사람을 가까이 오지 못하도록 할 것.
- **환경 관련 예방조치**
액체나 증기가 하수구에 유입되지 않도록 하고, 방호벽으로 지표수나 토양에 유입되는 것을 막아야 한다.
- **밀폐 및 정화 방법과 소재**
적은 양이 쏟아 지거나 튀었을 때는 페이퍼 타월이나 이와 유사한 것으로 닦는다.
많은 양을 쏟았을 경우는 쏟아진 주위를 흡수제로 둘러싼다. 능동적이지 않은 액체, 즉 물과 잘 섞이는 어떤 물질이라도 이용하여 흡수하도록 한다 - 예, 페이퍼 타월, 공용 흡착제, 모래, 규조토, 톱밥 등.

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

적절한 세척도구들로 사고현장을 조심스럽게 정리한다.
- 따뜻한 물 및 세척제 또는 세척제와 유사한 것

적절한 소독제를 사용할 것. 소독제 선택시 혈액유래 감염물 뿐만 아니라 해당 국가에 주로 유행되는 병원체의 소독에 효과가 있어야 함. 미코박테리아에 대한 소독제는 일반적으로 알려진 바이러스 및 포자를 형성하지 않는 박테리아에 대해 효과가 있어야 하고, 대부분의 임상검사실에 적합한 것이어야 함.

- 주의: 상업용 소독제는 제조자의 지시에 따라 사용되어야 함. 소독제는 일반적으로 많은 화학물, 무기물 및 살아있는 조직과 반응함. 소독제를 사용하기 전, 제조자의 안전에 관한 정보를 획득하고 검토할 것

이 제품은 소듐아자이드를 함유하고 있어서 독성 및 활성이 있음. 적절한 취급 및 오염된 유출물의 폐기에 관한 추가 정보는 제10항 및 제13항을 참고함.

다량이 쏟아질 경우 주의사항: 이 제품은 소듐 아자이드를 함유하며, 이것은 산과 반응하여 히드라조 산을 유리시켜 매우 유독한 가스를 발생시킴. 만약 소독물질이 다량의 쏟아진 제품을 흡수해야 한다면, 다음의 성질을 가진 소독제의 선택이 요구됨.

- 소듐아자이드가 포함된 폐기물 소독을 위해 pH6 이하의 어떤 화학물질이나 제품을 사용하지 말 것. pH가 6이하가 될 경우 히드라조 산, 유독가스가 발생될 수 있음.

- 소듐아자이드가 포함된 폐기물 소독을 위해 수은이나 기타 금속성분이 포함된 화학물질이나 제품을 사용하지 말 것. 이 경우 금속아자이드 혼합물을 만들 수 있고 이것은 압력이나 충격이 가해지면 강력한 폭발을 할 수 있음.

- 거품, 기포 또는 기타 일반적인 에어로졸이 생기는 소독제를 선택하지 말 것.

- 소독제를 과량 사용하지 말 것

- 제조사의 지시에 따르지 않을 경우, 폐기물에 예상치 못한 반응이 생길 수 있음

- 만약 적합한 시설, 장비 및 작업장에서 사용 가능한 기타 적절한 보호장구가 없을 경우 소독제를 사용하지 말 것
폐기에 관한 정보는 제13항을 참고할 것

젖었거나 오염된 물질은 국가의 규정에 따라 처리한다. 이 제품으로 오염된 물질의 적절한 폐기에 관한 정보는 제13항을 참고할 것

· 타 섹션 참조

제 7장 안전한 취급을 위한 정보를 보시오.

제 8장 개인 보호장구에 관한 정보를 보시오.

쓰레기 처리에 대한 정보는 제13항을 참고하십시오.

7 취급 및 저장방법

· 취급:

· 안전 취급을 위한 예방조치 잠재적 감염 물질로 취급할 것.

· 폭발과 화재예방에 대한 정보 특별한 조치가 필요하지 않음.

· 저장:

· 안전한 저장 방법: 원래의 용기에만 보관할 것

· 공용 보관장소에 대한 정보 본래의 포장용기에 보관할 것.

· 보관조건에 대한 추가 정보 저장 조건에 관한 추가적인 정보는 제품 설명서나 제품 라벨을 참조할 것.

8 노출방지 및 개인보호구

· 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:

CAS: 67-56-1 메틸알코올 (1.00 %)

TLV (KR)	단기간의 가치: 250 ppm
	장기간의 가치: 200 ppm
	Skin

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

IOELV (EU)	장기간의 가치: 260 mg/m ³ , 200 ppm Skin
PEL (US)	장기간의 가치: 260 mg/m ³ , 200 ppm
REL (US)	단기간의 가치: 325 mg/m ³ , 250 ppm 장기간의 가치: 260 mg/m ³ , 200 ppm Skin
TLV (US)	단기간의 가치: 328 mg/m ³ , 250 ppm 장기간의 가치: 262 mg/m ³ , 200 ppm Skin; BEI
CAS: 56-75-7 Chloramphenicol (0.099 %)	
WEEL (US)	장기간의 가치: 0.5 mg/m ³
CAS: 26628-22-8 아지드화 나트륨 (0.09 %)	
TLV (KR)	최고노출기준: 0.29 mg/m ³
IOELV (EU)	단기간의 가치: 0.3 mg/m ³ 장기간의 가치: 0.1 mg/m ³ Skin
REL (US)	최고노출기준: 0.3** mg/m ³ , 0.1* ppm *as HN3; **as NaN ₃ ; Skin
TLV (US)	최고노출기준: 0.29** mg/m ³ , 0.11* ppm *as HN ₃ vapor **as NaN ₃

개인 보호구

· **일반적인 보호조치 그리고 위생조치:**

항상 주변을 잘 관리해야 한다. 화학물질을 사용하는 장소에서는 음식물이나 음료를 먹거나, 마시거나 보관해서는 안된다. 휴식을 취하기 전이나 일을 마쳤을 때는 손을 씻어야 한다.

잠재적 감염성 물질을 다룰 때는 반드시 표준 생물학적 안전성 수칙을 따라야 한다.

· **호흡기 보호:**

일반적인 사용과 보관 : 환기가 잘 되는 실내에서는 호흡기 보호장치가 필요치 않다.

소량이 흘렸을 경우(예, 페이퍼타올이나 흡수제로 닦을 정도의 소량) - 환기가 잘 되는 실내에서는 호흡기 보호장치가 필요치 않다.

기타 일반적이지 않은 경우(예, 팔을 뻗어서 닦아야 할 정도의 많은 양) - 만약 대기중에 화학물질의 농도가(있는 경우) 위에 기재된 허용한계치를 초과한다면, 승인받은 공기정화용 호흡기 보호장치를 사용한다.

긴급 위해상황 또는 화재시에는 정부승인 호흡기 보호장치를 사용한다.

· **손 보호:** 침투성이 있는 물질에 손을 접촉할 때는 투과성이 없는 장갑을 착용해야 한다.

· **장갑의 재료**

적합한장갑의선택은재질차이뿐만아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선택되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에, 장갑재질의안정성은사전에 예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어야한다.

· **눈 보호:**

보안경이나 다른 눈 보호장구를 착용한다. 만약 비산 가능성이 있으면 얼굴 전체 보호장치나 고글을 착용한다.

· **신체 보호:**

일반적인 사용 : 튀거나 소량이 흐른 경우 개인의의류로 보호한다. 실험복을 착용한다(또는 해당 업체규정에 따라 다른 보호의류를 착용).

다량이 흐른 경우(예, 옷을 흠뻑젖게 하는) : 보호용 의류 위에 방수복을 착용한다.

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

9 물리화학적 특성

· 일반적 정보

- 물리적 상태: 액체
- 색: 노란갈색

- 냄새: 부드러운

· 에서의 pH:

- 녹는점/어는점: 알맞지 않다.
- 초기 끓는점과 끓는점 범위: 확정 안됨

· 인화점:

적용 안됨

· 인화성(고체, 기체):

해당사항 없음.

· 자연발화:

이 제품은 자연발화성이 없다.
알맞지 않다.

· 폭발위험:

이 제품은 폭발위험성이 없다
알맞지 않다.

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

- 아래로: 확정 안됨
- 위로: 확정 안됨

· 증기압:

알맞지 않다.

· 에서의 밀도:

확정 안됨

- 증발 속도: 확정 안됨

· 용해도:

- 물: 혼합되지 않거나 혼합하기 어려운

· 점도:

- 동적인: 알맞지 않다.
- 유기체 용매: 1.0 %
- 고체 내용물: 0.0 %

10 안정성 및 반응성

- 열분해 / 피해야 할 조건: 규정에 따라 저장하거나 취급할 경우 분해는 없다.

· 유해반응 가능성

이 제품은 소듐아자이드를 함유하고 있다. 소듐아자이드는 다음과 같다고 보고되어 있다.

- 산과 반응하여 독성이 매우 강한 가스인 히드라조 산을 발생시킨다. 다량의 히드라조 산이 발생될수록 용액은 더 산성이 된다(즉, 용액의 pH가 더 낮아짐). 소량의 히드라조 산은 물에서 소듐아자이드로부터 방출되기도 한다.
- 특정의 금속(구리, 납, 은, 황동)과 반응하여 폭발성 금속아자이드화물을 형성한다. 구리, 납, 황동, 혹은 땀납에 아자이드가 축적되어 있는 배수 시스템의 배관작업중에 격렬한 폭발이 발생한 것이 보고되었다.

- 피해야 할 조건 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

- 혼합 금지 물질: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

· **유해분해물질:** 알려진 위험한 분해 산물은 없음.

11 독성에 관한 정보

- **급성 독성:**
 - 유해성 성분에 대한 LD50/LC50의 값
 - 성분(100% 순수 물질) 적용안됨
 - 최종 제품의 일차적인 독성 효과
 - 피부 부식성 또는 자극성: 무자극
 - 심한 눈 손상 또는 자극성: 무자극.
 - 민감도: 알려진 민감한 영향 없음
- **추가적인 독성학적 정보** 없음.
- **표적 기관/계** 알려지지 않음

12 환경에 미치는 영향

- **물속에서의 유독성:** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **추가적인 생태학적 정보**
 - **일반적인 주의:** 수질 오염물질에 대해서는 알려진 바가 없다.
- **PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과**
 - PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.
 - vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.

13 폐기시 주의사항

- **미사용 제품에 대한 추천 폐기방법**
이 제품을 포함한 폐기물은 미국 규정 또는 지역규정에 따라 유해한 것으로 취급됨. 다음은 폐기방법을 결정하는 데 고려되어야 할 중요한 사항이다.
 - 잠재적으로 감염될 수 있음. 의료인을 위한 추가정보는 제4장을 참고할 것
 - 잠재적 감염성 폐기물의 처리에 관한 사항을 포함하여 해당기관 또는 법적요구사항에 관한 정보는 제6장 을 참고할 것
 - 소듐아자이드가 함유되어 있음. 미사용된 제품을 어떻게 폐기하는지에 대해서는 제10장을 참고할 것. 파이프 나 구리, 납, 황동 그리고/혹은 은이 함유된 땀납을 사용한 배수시스템은 배관내에 잠재적인 폭발성 금속아자이드의 형성을 방지하기 위하여 배출시에 충분한 양의 물로 철저히 씻어 내려야 한다. 아자이드의 배출과 관련한 자세한 내용은 폐기물관리법을 참조할 것.
- **포장재에 대한 추천 폐기방법**
오염되지 않은 포장재는 재생할 수도 있다. 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
오염된 포장재의 폐기는 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
- **추천하는 세제** 경우에 따라서, 세제가 첨가된 물

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

14 운송에 필요한 정보

· 유엔 번호

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA -

· UN 적정 선적명

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA -

· 교통 위험 클래스

· DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA

· Class -

· DOT, ADR, IMDG, IATA -

· 환경 위험물

· 해양오염물질: 아니오

· 운송/추가 정보

· DOT

· 비교: 운송 규제대상 아님

· ADR

· 비교: 운송에 제한이 없음.

· IMDG

· 비교: 운송에 제한이 없음.

· IATA

· 비교: 운송에 제한이 없음.

15 법적 규제현황

· 산업안전보건법에 의한 규제:

· 제조 등 금지물질:

해당성분 없음

· 허가대상물질:

해당성분 없음

· 관리대상유해물질:

CAS: 67-56-1 메틸알코올

CAS: 1310-73-2 수산화 나트륨

· 국내법에 의한 규제내용

- 산업안전보건법에 의한 규제

- 유해화학물질관리법에 의한 규제

- 위험물안전관리법에 의한 규제

- 폐기물관리법에 의한 규제

CAS: 67-56-1 메틸알코올

KE-23193

CAS: 1310-73-2 수산화 나트륨

KE-31487

CAS: 56-75-7 Chloramphenicol

KE-10140

CAS: 3810-74-0 Streptomycin sulphate

KE-09605

CAS: 26628-22-8 아지드화 나트륨

KE-31357

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

· **화학물질관리법**

· **사고대비물질**

CAS: 67-56-1 메틸알코올

· **금지물질**

해당성분 없음

· **제한물질**

해당성분 없음

· **유독물질**

CAS: 67-56-1 메틸알코올

CAS: 1310-73-2 수산화 나트륨

CAS: 26628-22-8 아지드화 나트륨

· **허가물질**

CAS: 67-56-1 메틸알코올

CAS: 1310-73-2 수산화 나트륨

CAS: 26628-22-8 아지드화 나트륨

16 그 밖의 참고사항

여기에 포함된 정보나 권고사항들은 믿을 수 있거나 혹은 신뢰할 수 있는 정보나 실험을 기반으로 한 것이다. 애보트 래보라토리스는 여기에 포함된 정보나 권고사항들에 대한 정확성이나 완벽성을 보증하지 않으며, 표현되었거나 혹은 내재되었거나 관계없이, 또한 이 정보의 어떤 것이라도 상품의 안전성과 관련된, 상품의 거래가능성, 혹은 특정 목적을 위한 상품의 적합성에 대한 보증을 하지 않는다.

이 정보는 전문적인 건강관리인의 충고를 대신하지 않으며, 처치의 어떤 특별한 과정에 대한 권고도 아니다. 이것은 제품의 의학적 사용에 관하여 제공되는 어떤 정보 (예, 라벨링과 제품설명서)라도 보충하거나 변형하거나 혹은 대신 하기 위한 것이 아니다. 애보트 래보라토리스는 이들 데이터를 사용하여 발생하는 이익의 손실을 포함하는 우연 또는 필연적인 손해 혹은 결과에 대해 아무런 책임도 지지 않는다. 어떤 특허나 저작권 혹은 상표권의 적용에 대한 아무런 보증도 하지 않는다.

· **Section 3에 표시된 H (유해성) 코드에 대한 완전한 문장**

Note: 각각의 H의 내용은 순수물질에 적용됨.

H300 삼키면 치명적임

H310 피부와 접촉하면 치명적임

H400 수생생물에 매우 유독함

H410 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 매우 유독함

· **담당자:**

일반적인 정보:

한국애보트(주) 진단의약사업부

서울시 강남구 대치동 삼탄빌딩 7층, 135-735

- 고객지원센터 전화 : 080-377-0300/0400 (24시간)

- 품질보증부 : 031-491-6968

· **최초 작성일자:** 2015.01.20

· **개정 횟수 및 최종 개정일자:** 1 / 2019.04.12

· **약어와 두문자어:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

제품명: b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3

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
LD50: Lethal dose, 50 percent

· "*" 표시는 이전 버전자료에 대한 변경내용을 표시함.