

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- **제품명:** i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B
- **ADD 제품번호**
 - 06F12-01
 - 06F13-01
 - 06F14-01
 - 06F15-01
 - 06F12-14
- **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.

- **노출 경로:**
 - 피부 : 직접 사용시 알려진 부작용 없음
 - 눈 : 직접 사용시 알려진 부작용 없음
 - 흡입 : 직접사용시 알려진 부작용 없음
 - 섭취 : 직접 사용시 알려진 부작용 없음
- **건강:** 직접 사용시 알려진 부작용 없음
- **화재:** 불연성
- **반응성:** 최소 위험 - 화기에 안정함. 물과 반응하지 않음. 산화되지 않음

3 구성성분의 명칭 및 함유량

- **설명** 체외진단을 위한 화학적 혼합물 그리고 / 혹은 생물학적 물질
- **위험한 성분**
비록 이 제품이 해당 미국규정(29 CFR 1910.1200)에 따라 고려되는 위험물을 포함하고 있지 않지만, 이 제품에 대한 안전취급, 운송 및 폐기에 관한 중요한 정보가 본 물질안전보건자료(MSDS)에 포함되어 있다.
- **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. 자극이 있거나 중독증상이 나타나면 의사의 진찰을 받는다.
- **피부에 접촉했을 때:**
제품접촉 시 탈의 한다.
흐르는 물에 15-20분 정도 씻어낸다. 만약 호흡 또는 중독증상이 나타날 경우 의료진에게 연락한다.

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

· **눈에 들어갔을 때:**

수분동안 물로 씻어낸다. 가능하다면 콘택트렌즈를 제거한다. 계속해서 씻어낸다. 만약 눈손상이 지속되면, 의료진에게 상담한다. 취급 후 손을 씻는다.

· **먹었을 때:** 입을 물로 씻어낸다. 자극이 있거나 중독증상이 나타나면 의사의 진찰을 받는다.

· **기타 의사의 주의사항:**

- 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 물분사, 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**

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 둘러 싼다. 능동적이지 않은 액체, 즉 물과 잘 섞이는 어떤 물질이라도 이용하여 흡수하도록 한다 - 예, 페이퍼 타월, 공용 흡착제, 모래, 규조토, 톱밥 등.

적절한 세척도구들로 사고현장을 조심스럽게 정리한다.

- 따뜻한 물 및 세척제 또는 세척제와 유사한 것

젖었거나 오염된 물질은 국가의 규정에 따라 처리한다. 이 제품으로 오염된 물질의 적절한 폐기에 관한 정보는 제 13장을 참고할 것

· **타 섹션 참조**

제 7장 안전한 취급을 위한 정보를 보시오.

제 8장 개인 보호장구에 관한 정보를 보시오.

쓰레기 처리에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시 오.

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

7 취급 및 저장방법

· 취급:

- 안전 취급을 위한 예방조치 물질과 직접적인 접촉을 피하고 취급후에는 씻을 것. 일반적인 안전조치를 실시할 것
- 폭발과 화재예방에 대한 정보 특별한 조치가 필요하지않음.

· 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: 57-13-6 Urea (0.078 %)

WEEL (US) 장기간의 가치: 10 mg/m³

CAS: 12125-02-9 ammonium chloride (0.0003 %)

TLV (KR) 단기간의 가치: 20 mg/m³
장기간의 가치: 10 mg/m³
흡

REL (US) 단기간의 가치: 20 mg/m³
장기간의 가치: 10 mg/m³

TLV (US) 단기간의 가치: 20 mg/m³
장기간의 가치: 10 mg/m³

**CAS: 55965-84-9 Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1);
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (0.00019 %)**

TLV (KR) 장기간의 가치: 0.1 mg/m³
흡입성

· 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.

· 호흡기 보호:

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

소량이 흘렀을 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(있을 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.

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

· **장갑의 재료**

적합한장갑의선택은재질차이뿐만아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선택되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에, 장갑재질의안정성은사전에예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어져야한다.

· **눈 보호:**

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

· **신체 보호:**

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

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

9 물리화학적 특성

· **일반적 정보**

· 물리적 상태: 용해
· 색: 무색

· **냄새:** 무취

· **°C 에서의 pH 20:** 6.5-8
· 녹는점/어는점: 확정 안됨
· 초기 끓는점과 끓는점 범위: 확정 안됨

· **인화점:** 적용 안됨
· **인화성(고체, 기체):** 해당사항 없음.
· **자연발화:** 이 제품은 자연발화성이 없다.
알맞지않다.

· **폭발위험:** 이 제품은 폭발위험성이 없다
알맞지않다.

· **인화 또는 폭발 범위의 상한/하한**

· 아래로: 확정 안됨
· 위로: 확정 안됨
· 증기압: 알맞지않다.

· **에서의 밀도:** 확정 안됨
· 증발 속도: 확정 안됨

· **용해도:**
· 물: 완전히 혼합할 수 있는

· **점도:**
· 동적인: 알맞지않다.

· 물: 97.6 %
· 고체 내용물: 0.0 %

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

10 안정성 및 반응성

- **열분해 / 피해야 할 조건:** 규정에 따라 저장하거나 취급할 경우 분해는 없다.
- **유해반응 가능성** 알려진 위험한 반응은 없음.
- **피해야 할 조건** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **혼합 금지 물질:** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **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: 보고된 메칠이소시아졸론 성질에 따라, 장기적노출로 감각화 가능성이 있다.
- **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** 해당 국가 규정에 따라 폐기한다.
- **포장재에 대한 추천 폐기방법**
오염되지 않은 포장재는 재활할 수도 있다. 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
오염된 포장재의 폐기는 적용가능한 규정과 공공 정책을 참조한다.
- **추천하는 세제** 경우에 따라서, 세제가 첨가된 물

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

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:		
해당성분 없음		
· 국내법에 의한 규제내용		
- 산업안전보건법에 의한 규제 - 유해화학물질관리법에 의한 규제 - 위험물안전관리법에 의한 규제 - 폐기물관리법에 의한 규제		
CAS: 7647-14-5	Sodium chloride	KE-31387
CAS: 50-99-7	D-(+)-Glucose	KE-17727
CAS: 144-55-8	Sodium bicarbonate	KE-31360
CAS: 79-33-4	L-Lactic acid (2-hydroxy propionic acid)	KE-21803
CAS: 57-13-6	Urea	KE-35144
CAS: 7447-41-8	lithium chloride	KE-22552

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

	Sodium acetate	KE-00061
CAS: 7447-40-7	Potassium chloride	KE-29086
CAS: 10035-04-8	Calcium chloride dihydrate	KE-04496
	Creatinine	KE-01302
CAS: 57-00-1	Creatine Monohydrate	KE-24130
CAS: 110-98-5	Dipropylene glycol	KE-27718
CAS: 12125-02-9	ammonium chloride	KE-01645
CAS: 55965-84-9	Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1); reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	KE-05738
CAS: 122-51-0	triethyl orthoformate	KE-24297
CAS: 9002-93-1	polyethylene glycol octylphenyl ether	KE-33568
CAS: 7732-18-5	Water, distilled, or of similar purity	KE-35400

· 화학물질관리법

· 사고대비물질

해당성분 없음

· 금지물질

해당성분 없음

· 제한물질

해당성분 없음

· 유독물질

CAS: 55965-84-9 Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1);
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

· 허가물질

CAS: 55965-84-9 Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1);
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

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.

제품명: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B· **담당자:**

일반적인 정보:

한국애보트(주) 진단의학사업부

서울시 강남구 대치동 삼탄빌딩 7층, 135-735

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

- 품질보증부 : 031-491-6968

· **최초 작성일자:** 2015.01.21· **개정 횟수 및 최종 개정일자:** 5 / 2019.03.01· **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

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