

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

Идентификатор продукта

· Торговое название: **b-hCG Calibration Verification Set / b-hCG Control Level 1 / b-hCG Control Level 2 / b-hCG Control Level 3**

· Номер товара:

05P59-04
02R29-01
02R29-02
02R29-03
00054749002559
00054749002566
00054749002573

· Применение вещества / препарата: Для диагностики In Vitro

Подробная информация поставщика паспорта безопасности

· Номер телефона экстренной связи

Телефон «горячей линии» (экстренной связи) Abbott Diagnostics Russia: 8 (800) 333-99-89 (бесплатно), 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

2 Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Данный продукт был оценен в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Данный продукт не соответствует критериям классификации по системе GHS.

Элементы маркировки

· Элементы маркировки в соответствии с СГС: Не существует

· Пиктограммы, обозначающие опасности: Не существует

· Сигнальное слово: Не существует

· Элементы маркировки, определяющие опасность:
Sodium azide

· Предупреждения об опасности: Не существует

· Меры предосторожности:

P501 Удалить содержимое / контейнер в соответствии с местными правилами.

· Пути воздействия:

Патогены, передающиеся с кровью, и инфекционные материалы:

- повреждённая кожа
- слизистые оболочки (включая, но не ограничиваясь, нос, полости рта и горла)
- парентеральный контакт (напр., при инъекции, проколе)

Другие факторы опасности

Данный продукт содержит биоматериалы человека. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию, что биопродукты человека не переносят инфекции. Поэтому все биоматериалы человека должны считаться потенциально инфекционными.

(Продолжение на странице 2)

RUS

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 1)

- **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество):**
 - **PBT:** Неприменимо
 - **vPvB:** Неприменимо

3 Состав (информация о компонентах)

· Смеси

· Опасные элементы:

CAS: 26628-22-8	Sodium azide	0,09%
-----------------	--------------	-------

4 Меры первой помощи

· Описание мер первой медицинской помощи

- **При вдыхании:**
Удалите от источника воздействия. Обратитесь за медицинской помощью и соответствующим дальнейшим наблюдением.
- **При попадании на кожу:**
Снимите всю одежду, на которую попал продукт. Промойте пораженную область мылом и водой. Обратитесь за медицинской помощью и соответствующим дальнейшим наблюдением.
- **При попадании в глаза:**
Аккуратно промывайте открытый(е) глаз(а) водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если вы их носите, и их легко снять. Продолжайте промывать. Обратитесь за медицинской помощью и соответствующим дальнейшим наблюдением. Вымойте руки после работы.
- **При проглатывании:**
Промойте рот водой. Обратитесь за медицинской помощью и соответствующим дальнейшим наблюдением.
- **Информация для медицинских работников:**
Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные элементы. Подробную информацию см. во вкладыше/инструкциях по использованию. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию того, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию.
 - **Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии:**
Не ожидается
 - **Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима:**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

· Средства пожаротушения

- **Приемлемые вещества для тушения:**
Химический препарат в сухом виде, углекислый газ (CO₂), водная струя или обычная пена.
- Внимание: CO₂ вытеснит воздух в ограниченном пространстве и может быть причиной образования атмосферы с недостаточным содержанием кислорода.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 2)

- При сильных пожарах: Не существует уникальных химических или реактивных опасностей, которые могут повлиять на принятие решения о пожаротушении. Используйте меры пожаротушения, отвечающие окружающей среде.

Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Не существует уникальных химических или реактивных опасностей, которые могут повлиять на принятие решения о пожаротушении из-за химикатов в данном продукте.

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Рекомендации для пожарных

Защитное оборудование:

При сильных пожарах используйте соответствующие термостойкие и жаростойкие средства индивидуальной защиты и одобренный автономный дыхательный аппарат с избыточным давлением.

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации

Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

Минимизируйте воздействие, используя средства индивидуальной защиты, перечисленные в разделе 8. Остановите протечку, если возможно. Не допускайте к продукту незащищенных людей.

Меры по защите окружающей среды

Не допускайте попадания жидкости и паров в канализационную систему, ливневые дренажи, поверхностные воды и почву.

Методы и материалы для локализации и очистки

Промокните небольшие объёмы пролива или разбрызгивания продукта бумажным полотенцем или сходным материалом.

- Более крупные разливы - используйте абсорбент по краям разлива. Промокните любым материалом, подходящим для водных растворов, напр., бумажным полотенцем, универсальными сорбентами, песком, диатомитом, древесными опилками и т.д.

Очистите загрязнённую зону. Приемлемыми очистительными средствами являются:

- тёплая вода или детергент или схожее очищающее средство

Используйте подходящее дезинфицирующее средство. Выберите дезинфицирующее средство, эффективное против переносимых кровью инфекционных агентов, а также других микробных агентов, которые, как ожидается, превалируют в вашей популяции. Дезинфицирующее средство, эффективное против туберкулёзных микробактерий, как правило, эффективно против всех известных вирусов и бактерий, не образующих споры, и подходит в большинстве ситуаций клинических лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коммерческие дезинфектанты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. Дезинфектанты обычно являются опасными химикатами, вступающими в реакцию со многими химикатами, материалами и живыми тканями. До использования дезинфектанта получите и изучите инструкцию производителя о его безопасном использовании.

Данный продукт содержит азид натрия, являющийся токсичным реактивным веществом. См. в разделах 10 и 13 информацию, которая может повлиять на работу с контаминированным разливом материалов и его утилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: В СЛУЧАЕ КРУПНЫХ ПРОЛИВОВ: Данный продукт содержит азид натрия, который вступает в реакцию с кислотами, при этом высвобождается азотоводородная кислота, очень токсичный газ. Выберите дезинфицирующее вещество со следующими свойствами, если требуется дезинфекция материалов, используемых для абсорбции больших объёмов разлитого продукта:

(Продолжение на странице 4)

—RUS—

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 3)

- Не используйте какие-либо химикаты или продукт с pH ниже 6 для дезинфекции отходов, содержащих азид натрия. Азотоводородная кислота, токсичный газ, высвобождается, если pH ниже 6.
- Не используйте химикаты или продукт, содержащие ртуть или любой другой металл для дезинфекции отходов, содержащих азид натрия. Это создаст металло-азидные смеси, которые могут быть очень взрывоопасны под давлением или при ударе (сотрясении).
- Выберите дезинфектант, который не образует пузырьков, не пенится или каким-либо другим образом образует аэрозоли.
- Не используйте слишком много дезинфектанта.
- Если вы не следуете инструкциям производителя, это может вести к неожиданным реакциям с отходами.
- Не используйте дезинфектант, если у вас не имеются соответствующие приспособления, оборудование и другие соответствующие защитные средства, необходимые для его безопасного использования.

Утилизируйте проливы или загрязненный материал в соответствии с федеральными и местными законами. См. в разделе 13 информацию, которая может повлиять на утилизацию материалов, загрязненных этим продуктом.

Ссылки на другие разделы

Информацию о безопасном использовании см. в разделе 7.

Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.

Информацию об утилизации см. в разделе 13.

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Обращение

Меры предосторожности по безопасному обращению:

Обращайтесь как с потенциально инфекционным материалом.

Информируйте о защите против взрывчатых веществ и огня: Специальные меры не требуются.

Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Хранение:

Требования к хранилищам и контейнерам: Хранить только в своём контейнере.

Информация о хранении в одном обычном хранилище: Хранить в своём контейнере.

Дальнейшая информация об условиях хранения:

Дополнительную информацию об условиях хранения в целях сохранения качества продукта см. во вкладыше к продукту или инструкции.

Характерное конечное применение: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля

Компоненты с указанием значений допустимых концентраций, требующих мониторинга на рабочем месте:

CAS: 67-56-1 Methanol (1,00 %)

PDK Краткосрочное значение: 15 mg/m³
Долгосрочное значение: 5 mg/m³
пары и/или газы

(Продолжение на странице 5)

RUS

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 4)

CAS: 56-75-7 Chloramphenicol (0,099 %)

PDK Краткосрочное значение: 1 mg/m³
аэрозоль

Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

Всегда соблюдайте чистоту и следуйте общим правилам безопасности. Не ешьте, не пейте или не храните пищу и напитки в зонах использования химических веществ или образцов. Мойте руки перед перерывами, после работы с реагентами и образцами, в конце рабочей смены.

Следуйте универсальным мерам предосторожности и другим соответствующим правилам биобезопасности для работы с потенциально инфекционными материалами.

Дыхательное оборудование:

Нормальное использование и хранение продукта - охрана органов дыхания не требуется, если комната хорошо вентилируется.

Небольшие объёмы пролитой жидкости (напр., их можно убрать бумажным полотенцем или небольшим сорбирующим тампоном) - охрана органов дыхания не требуется, если комната хорошо вентилируется.

Другие необычные условия (напр., объём разлитой жидкости слишком большой для того, чтобы очистить подручными материалами) - используйте соответствующий воздухоочистительный респиратор, если концентрации химических веществ могут превышать допустимые (если таковые имеются), перечисленные выше. Чрезвычайные ситуации, осложнённые наличием опасных материалов, или пожаротушение - используйте одобренные средства защиты органов дыхания. Используйте меры предосторожности, если концентрации химических веществ превышают допустимые (если таковые имеются), перечисленные выше.

Защита рук:

Носите водонепроницаемые перчатки, если предполагается контакт с материалом. Утилизируйте загрязнённые перчатки после использования в соответствии с применимыми законами и правильными лабораторными практиками.

Материал перчаток/ рукавиц:

Материал перчаток должен быть подходящим для использования в микробиологической лаборатории и иметь точное время годности по крайней мере 30 минут, например, защита класса 2 по индексу EN374 (или эквивалентный стандарт в вашем регионе). ПРИМЕЧАНИЕ: Эта рекомендация относится только к продукту, указанному в паспорте безопасности. При разбавлении или перемешивании с другими веществами: обратитесь к поставщику одобренных перчаток.

Средство защиты глаз:

Носите защитные очки или используйте другую защиту для глаз. Если существует возможность возникновения брызг, надевайте полные защитные щиток для лица или очки.

Личная защита:

Нормальное использование: защита личной одежды от брызг и небольших утечек. Носите лабораторный халат (или другую защитную одежду, принятую в вашем учреждении). В случае более значительной утечки (напр., которая может пропитать одежду): надевайте на свою одежду соответствующую водоотталкивающую спецодежду.

RUS

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 5)

9 Физико-химические свойства

· Информация по основным физическим и химическим свойствам

· Общая информация

· Внешний вид:

· Форма:

Жидкость

· Цвет:

Жёлто-коричневое

· Запах:

Мягко

· Порог запаха:

Не определено

· Значение pH:

Не определено.

· Изменение состояния:

· Точка плавления/интервал плавления:

Не определено

· Точка кипения/интервал кипения:

Не определено

· Точка возгорания:

Неприменимо

· Огнеопасность (твёрдого вещества, газа):

Неприменимо

· Самовоспламеняющийся:

Продукт не является самовоспламеняющимся.
Не определено.

· Опасность взрыва:

Продукт не представляет опасности взрыва.
Не определено.

· Пределы взрываемости

· Нижний:

Не определено

· Верхний:

Не определено

· Плотность:

Не определено

· Относительная плотность:

Не определено

· Скорость испарения:

Не определено

· Растворимый в / смешиваемый с

· Вода:

Не смешиваемый или трудно смешиваемый

· Содержание твёрдых веществ:

0,0 %

· Другая информация

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

10 Стабильность и реакционная способность

· Реакционная способность

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· Химическая стабильность:

· Термическое разрушение / условия, которые следует избегать:

Если использовался и хранился в соответствии со спецификациями, декомпозиции нет.

· Возможность опасных реакций:

Данный продукт содержит азид натрия. Сообщалось, что растворы азиды натрия:

- вступают в реакцию с кислотами, при этом высвобождается азотоводородная кислота, очень токсичный газ. По мере того как раствор становится всё более кислым (т.е., уменьшается pH раствора), высвобождается всё больший объём азотоводородной кислоты. Небольшие объёмы азотоводородной кислоты могут образовываться из азиды натрия в воде;

- вступают в реакцию с определёнными металлами (медью, свинцом, серебром, латунью) и образуют взрывчатые смеси азидов с металлами. Сообщалось о сильных взрывах во время водопроводных и канализационных работ на канализации, в которой были солевые наросты азиды на меди, свинце, латуни

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 6)

или припое.

- **Условия, которые следует избегать:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Опасные продукты распада:** Опасные продукты распада не известны.

11 Информация о токсичности

· Информация по токсикологическому воздействию

· Острая токсичность:

· Значения LD/LC50, соответствующие классификации:

· Компоненты (100% чистое(ые) вещество(а)):

CAS: 26628-22-8 Sodium azide

Орально (через рот)	LD50	27-46 mg/kg (млекопитающее) 27 mg/kg (крыса)
Дермально (через кожу)	LD50	20 mg/kg (кролик)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50 1 h	47 ppm (крыса)
	Mutagenicity	(тест Ames) (клетки млекопитающего)
	Target Organ Effects	(человек) (крыса)

· Первичное раздражающее действие:

- **на коже:** Не оказывает раздражающего действия.
- **на глазах:** Не оказывает раздражающего действия.

· Сенсибилизирующее действие: Сенсибилизирующее действие не известно.

- **Дополнительная информация о токсичности:** Никакой
- **Целевые органы/системы:** Неизвестный

12 Информация о воздействии на окружающую среду

· Токсичность

- **Копия:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· Стойкость и склонность к деградации: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

- **Биоаккумулятивный потенциал:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Подвижность в грунте:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· Дополнительная экологическая информация

- **Общие заметки:** В общем не представляет риска для воды.

· Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)

- **РВТ:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.

(Продолжение на странице 8)

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

(Продолжение страницы 7)

· **Другие вредные эффекты:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

· Методы обработки отходов

· Рекомендации по утилизации неиспользованного продукта:

Утилизируйте в соответствии с государственными и местными законами, а также правилами учреждения. Отходы, содержащие данный продукт, могут считаться потенциально ядовитыми в соответствии с государственными или местными законами. Следующее может быть особенно важно при определении соответствующей утилизации:

- Потенциально инфекционный. Подробную информацию см. в разделе 4, "Информация для медицинских сотрудников".
- См. в разделе 6, "Средства очистки/сбора", информацию о том, когда правила учреждения или законы требуют включения каких-либо мер обработки потенциально инфекционных отходов.
- Содержит азид натрия. См. в разделе 10 информацию о правильной утилизации неиспользованного продукта. Для канализационных систем с трубами или соединениями, в состав которых входят медь, свинец, латунь и/или серебро, - промойте сливы тщательно большим количеством воды, чтобы предотвратить образование потенциально взрывоопасных азидов металлов в водопроводе. Подробная информация об азидах содержится в бюллетене U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin, № 13 (16 августа 1976 г.)

· Неочищенная упаковка

Правила утилизации загрязненной упаковки см. в соответствующих местных законах и политиках учреждения.

· Утилизируйте в соответствии с национальными и местными законами:

Незагрязненная упаковка может быть переработана. См. соответствующие местные законы и политики учреждения.

Правила утилизации загрязненной упаковки см. в соответствующих местных законах и политиках учреждения.

· Рекомендованное очистительное средство: При необходимости, вода с детергентами.

14 Информация при перевозках (транспортировании)

· Номер ООН

· ADR, ADN, IMDG, IATA Не существует

· Правильное транспортное наименование ООН

· ADR, ADN, IMDG, IATA Не существует

· Класс(ы) опасности транспорта

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Класс Не существует

· Группа упаковки

· ADR, IMDG, IATA Не существует

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories

Дата печати: 12.04.2019

Дата редактирования: 12.04.2019

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

(Продолжение страницы 8)

· Опасность для окружающей среды

· Marine pollutant: Нет

· Особые меры предосторожности для пользователей

Неприменимо

· Информация по транспортировке/дополнительная

· ADR

· Замечания: Нет ограничений по транспортировке

· IMDG

· Замечания: Нет ограничений по транспортировке

· IATA

· Замечания: Нет ограничений по транспортировке

15 Информация о национальном и международном законодательстве

· **Оценка химической безопасности** Оценка химической безопасности не проведена.

16 Дополнительная информация

Данная информация и рекомендации, приведённые ниже, основаны на информации или исследованиях, считающихся надёжными. Компания Abbott Laboratories не гарантирует точности или полноты представленных в данном документе информации или рекомендаций, КРОМЕ ТОГО, ДАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ВЫСКАЗАННАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ, ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ТОВАРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ЦЕЛИ.

Данная информация не является советом сотрудникам здравоохранения, а также рекомендацией какого-либо определённого курса лечения. Она не является дополнением, модификацией или заменой какой-либо информации, предоставленной о медицинском использовании продукта. Компания Abbott Laboratories не несёт никакой ответственности за полученные результаты или непреднамеренный или последующий ущерб, включая упущенную прибыль, являющийся результатом использования этих данных. Не является гарантией (или не подразумевается такая гарантия) против нарушения каких-либо патента, авторского права или товарной марки.

· Сокращения и акронимы:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Европейское соглашение о между-народной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ))

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (международный код опасных грузов, перевозимых морским путём)

IATA: International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА))

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 (Летальная концентрация (LC50))

LD50: Lethal dose, 50 percent (50%-я летальная доза)

PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (стойкий, биоаккумулятивный и токсичный (СБТ))

vPvB: very persistent and very bioaccumulative (очень стойкий, очень биоаккумулятивный (оСоБ))

· *** Изменение данных по сравнению с предыдущей версией.**