Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

· Идентификатор продукта

· **Торговое название:** **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)**

· **Номер товара:**
06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

· **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

· **Предупреждения об опасности:** Не существует

· **Пути воздействия:**

Патогены, передающиеся с кровью, и инфекционные материалы:
- повреждённая кожа
- слизистые оболочки (включая, но не ограничиваясь, носа, 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.

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

· **PBT:** Неприменимо

· **vPvB:** Неприменимо

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 1)

3 Состав (информация о компонентах)

· **Смеси**

· **Опасные элементы:** Не существует

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

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 2)

· **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.
Избегайте образования пыли.
При выбросе или разливе продукта минимизируйте его воздействие, используя соответствующее средство индивидуальной защиты, перечисленное в разделе 8. Не допускайте к продукту незащищённых людей.

· **Меры по защите окружающей среды** Никаких специальных мер не требуется.

· **Методы и материалы для локализации и очистки**
Сбейте пыль водным аэрозолем.
Сметите материал и поместите его в подходящий контейнер для утилизации.
Чистите пылесосом (рекомендован фильтр HEPA или эквивалентный) или подметайте влажным приспособлением продукты, являющиеся порошком, чтобы избежать распространения пыли.

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.

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

· **Ссылки на другие разделы**
Информацию о безопасном использовании см. в разделе 7.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 3)

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:**
Воспламеняющееся вещество - очень тонкая пыль может быть взрывчатым веществом.

· **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:**
Продукт не содержит никаких опасных компонентов с указанием допустимых концентраций.

· **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

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 4)

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 контаминированные 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 учереждении). В случае более значительной утечки (напр., которая может пропитать одежду): надевайте на свою одежду соответствующую водоотталкивающую спецодежду.

9 Физико-химические свойства

· **Информация по основным физическим и химическим свойствам**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**	
· **Форма:**	Твёрдое
· **Цвет:**	Жёлто-коричневое
· **Запах:**	Мягко
· **Порог запаха:**	Не определено
· **Значение pH:**	Неприменимо.
· **Изменение состояния:**	
· **Точка плавления/интервал плавления:**	Не определено
· **Точка кипения/интервал кипения:**	Не определено
· **Точка возгорания:**	Неприменимо
· **Огнеопасность (твёрдого вещества, газа):**	Не определено
	Неприменимо

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 5)

· **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:**	Неприменимо.
· **Растворимый в / смешиваемый с**	
· **Вода:**	Не смешиваемый или трудно смешиваемый
· **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:** Опасные реакции не известны.

· **Условия, которорые 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)):** Неприменимо.

· **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

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 6)

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 PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
· **PBT:** Неприменимо.
· **vPvB:** Неприменимо.

· **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 национальными и местными правилами, а также правилами своего учреждения. Следующее может быть особенно важным при определении правильной 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 учереждения или законы требуют включения каких-либо мер обработки потенциально инфекционных отходов.

· **Неочищенная упаковка**
Правила утилизации контаминированной упаковки см. в соответствующих местных законах и политиках учереждения.
· **Утилизируйте в соответствии с национальными и местными законами:**
Неконтаминированная упаковка может быть переработана. См. соответствующие местные законы и политики учереждения.
Правила утилизации контаминированной упаковки см. в соответствующих местных законах и политиках учереждения.

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

14 Информация при перевозках (транспортировании)

· **Номер ООН**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Не существует

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: 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)

(Продолжение страницы 7)

· **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

· **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))

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

© Abbott Laboratories Дата печати: 26.02.2019 Дата редактирования: 26.02.2019

Торговое название: **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)**

(Продолжение страницы 8)

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))