


안전 보건 자료(SDS)


항목 1: 제품(혼합물) 및 공급업체에 관한 정보

제품명:	BioPlex® 2200 EBV IgM Control Set
제품 번호:	663-1330
용도:	BioPlex 2200 EBV IgM Control Set 는 임상병리 검사실에서 BioPlex 2200 Instrument 및 BioPlex 2200 EBV IgM Reagent Pack의 전반적 성능을 모니터링하기 위한 분석된 정도 관리 물질로 사용한다. 다른 EBV 분석법에 대한 BioPlex 2200 EBV IgM Control Set의 성능은 입증되지 않았다.
제조업체:	Bio-Rad Laboratories, Inc.
주소:	6565 185th Avenue NE Redmond, WA 98052-5039, 미국
웹사이트:	www.bio-rad.com
전화번호:	1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723); 또는 1-425-881-8300 (주간(태평양 표준시))
SDS 이메일:	ro-sds@bio-rad.com
기술 정보 연락처:	Bio-Rad에서는 하루 24시간 주중 무휴 이용할 수 있는 기술 지원을 위한 수신자 부담 전화 서비스를 제공한다. 미국 및 푸에르토리코에서는, 수신자 부담 전화번호인 1-800-2-BIORAD (1-800-224-6723)로 연락한다. 미국 이외의 지역에서는 현지 Bio-Rad 사무실에 연락하여 지원을 요청한다. 한국, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, 서울 135-080 • 전화 82-2-3473-4460 • 팩스 82-2-3472-7003 미국 이외 지역의 현지 Bio-Rad 대리점 연락처 정보는 항목 16을 참조한다.
유럽 공동체 공인 대리점:	프랑스: Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette 전화: +33 (0) 1 47 95 60 00 / 팩스: +33 (0) 1 47 41 91 33 fds-msds.fr@bio-rad.com
비상 전화번호:	본 SDS는 CHEMTREC 1-800-424-9300 / 1-703-527-3887로 등록되어 있다. 본 제품의 유출, 누출, 화재, 폭발 또는 사고에 관련된 화학적 응급 상황에서만 사용한다. 미국 이외 지역의 현지 Bio-Rad 대리점 연락처 정보는 항목 16을 참조한다.


항목 2: 유해 위험성 - 유해 성분

이 검사 키트는 검사실 절차에 대한 교육을 받고 잠재적 위험에 대해 잘 알고 있는 유자격 담당자가 취급해야 한다. 특정 경고 사항은 사용 설명서에 나와 있다. 특정 경고 사항이 없다고 해서 안전하다는 표시로 해석해서는 안 된다.

구성 요소 *	내용물
Negative Control / 음성 대조물질 BioPlex 2200 EBV IgM 1.5 mL 바이알 2개  경고	- 음성 대조물질은 탈섬유소 혈장으로부터 만들어진 사람인체 혈청 기질에 들어 제공된다. HBsAg 그리고 HIV 및 HCV에 대한 항체에 대해 비반응성인 정상 사람인체 혈청/혈장. 정상 인체 혈청/혈장, HBsAg, HIV-1 Ag 그리고 HIV 및 HCV에 대한 항체에 대해 비반응성. - 보존제 ≤0.3% ProClin 300 (≤0.009% 활성 성분) 첨가, EC Index No 613-167-00-5 그리고 CAS# 55965-84-9 [GHS / 2008/1272/EC 분류: 경고; GHS07; H317; P280; P302 + P352, P333 + P313; P501.] - 포함되어 있습니다. Amikacin (≤0.003%), Cycloheximide (C ₁₅ H ₂₃ NO ₄) (≤0.009%), Amphotericin B (≤0.002%), Cefotaxime Sodium (≤0.002%), Ciprofloxacin (≤0.005%).


구성 요소 *	내용물
Positive Control / 양성 대조물질 BioPlex 2200 EBV IgM 1.5 mL 바이알 2개  경고	- 양성 대조물질은 환자 혈장에서 얻은 EBV NA-IgG, EBV VCA IgG 및 EBV EA-D IgG에 대한 항체를 추가한 탈섬유소 혈장으로부터 만들어진 사람 혈청 기질에 들어 제공된다. - 본 제품 제작에 사용한 각 인체 기증자 군을 FDA 허용 방법으로 B형 간염 표면 항원(HBsAg), C형 간염(HCV)에 대한 항체 및 HIV-1/HIV-2에 대한 항체에 대해 검사하였으며 비반응성인 것으로 확인되었다. - 보존제 ≤0.3% ProClin 300 (≤0.009% 활성 성분) 첨가, EC Index No 613-167-00-5 그리고 CAS# 55965-84-9 [GHS / 2008/1272/EC 분류: 경고; GHS07; H317; P280; P302 + P352, P333 + P313; P501.] - 보존제 ≤0.1% 벤조산 나트륨 [C ₇ H ₅ O ₂ •Na] 첨가, CAS# 532-32-1, EC No 208-534-8 [GHS 및 EU 2008/1272/EC 규제 요건에 적용되지 않음]. - 포함되어 있습니다. Amikacin (≤0.003%), Cycloheximide (C ₁₅ H ₂₃ NO ₄) (≤0.009%), Amphotericin B (≤0.002%), Cefotaxime Sodium (≤0.002%), Ciprofloxacin (≤0.005%).


국제 연합 (UN) 세계 조화 시스템(Globally Harmonized System, GHS), 대한민국 고시 2008-26, 미국 유해물질 표시기준(Hazard Communication Standard, HCS) 및 유럽 공동체 (EC) 2008/1272/EC 가이드라인에 따른 표시:
 본 제품은 해당되는 국제 연합 (UN) GHS, 대한민국 고시 2008-26, 미국 유해물질 표시기준(Hazard Communication Standard, HCS) 및 관련 유럽 공동체(EC) 2008/1272/EC 가이드라인에 따라 보수적으로 분류되고 라벨링되었다. 다음의 규제된 유해 화학물질 농도가 제품 구성 요소에서 발견된다.

구성 요소 #1	≤0.3% ProClin 300 [≤0.009% 활성 성분- 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (C ₄ H ₄ ClNOS; CAS# 26172-55-4, EC No 247-500-7)과 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (C ₄ H ₅ NOS; CAS# 2682-20-4, EC No 220-239-6) (3:1)]의 반응 물질, EC Index No 613-167-00-5 그리고 CAS# 55965-84-9.
포괄적인 분류 [*는 제품 라벨에 포함된 예방 조치 문구를 나타냄]: 피부 과민성 물질 범주 1	
라벨: 신호어: 유해성 문구 표지: 추가 유해성 문구: 예방 조치 문구 - 예방: 예방 조치 문구 - 대응: 예방 조치 문구 - 보관: 예방 조치 문구 - 폐기:	 GHS07 경고 H317: 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 명시 사항 없음. P261: 연무 / 증기 / 분무질 호흡을 피하십시오. P272: 오염된 작업복은 작업장 밖으로 가져갈 수 없음. P280: 보호 장갑 / 보호복 / 눈 보호 장비 / 얼굴 보호 장비를 착용하십시오.* P302 + P352: 피부에 묻은 경우: 다량의 비눗물로 씻으시오.* P333 + P313: 피부 자극이나 발진이 생기는 경우: 의학적 조치/치료를 받으시오.* 명시 사항 없음. P501: 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.*

항목 3: 구성 성분에 관한 조성/정보 - 유해 성분

다음 정보는 제품 내 함유 농도에서 규제 통제 또는 공개를 필요로 하는 제품 유해 구성 성분에 대해 제공된다. 이 정보는 흔히 화학 원료(LD50, 노출 한계 등)의 자료에 기준하며 제품에는 수용액에 현저하게 희석된 농도가 함유되어 있기 때문에, 아래의 평가에서는 가능한 경우 유해성 감소 처리를 참작하였음에 유의한다. GHS 및 EU 분류는 최신 판에 근거하고 본사 및 문헌 자료를 확충하여 이루어졌다. 약어 및 두문자어에 대한 기호/설명은 항목 16을 참조한다.

화학 성분	자료 / 정보
ProClin 300 [≤ 0.3% (≤ 0.009% 활성 성분)]  경고	원료 내 유해 성분 농도 - 공급업체인 Sigma-Aldrich에 따르면, 농축된 보존제는 다음의 3~3.6%의 활성 성분이 3:1 비율로 혼합된 혼합물이다: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (C ₄ H ₄ ClNOS; CAS# 26172-55-4, EC# 247-500-7) 및 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (C ₄ H ₅ NOS; CAS# 2682-20-4, EC# 220-239-6), Index No. 613-167-00-5 및 CAS# 55965-84-9. 그리고 91~94% 글리세롤과 3.5~5% 변성 알킬 카르복실레이트(이 2가지 화합물에 대한 CAS#나 화학식은 주어지지 않음). RTECS#: NE 인화점: 118°C / 244°F (100%) + LD ₅₀ (경구-랫트): 862 mg/kg (100%) + LD ₅₀ (피부-토끼): 2,800 mg/kg (100%) + PEL/TLV: NE IATA/DOT ID: UN3265, 등급 8 (희석되지 않음, 100%) + HMIS 코드: H=2, F=0, R=0 ++ RCRA 코드: 비-RCRA ++ GHS / 2008/1272/EC 분류: 경고; GHS07; H317; P280; P302 + P352, P333 + P313; P501 ++ 화학적, 물리적 및 독성학적 성질이 철저하게 조사되어 있지 않음. 이 농도에서, 살생물성 보존제는 눈과 피부에 자극을 일으키며, 충분량(일반적으로 키트에 들어 있는 정도를 초과하는 양) 섭취 시 해로울 수 있다. ProClin 300 은 피부 증감제이며, 장기간 또는 반복 노출 시 일부 민감한 개인에서 알레르기 반응을 유발할 수 있다[H317]. 보호 장갑 / 보호복 / 눈 보호 장비 / 얼굴 보호 장비를 착용하십시오[P280]. 오염된 작업복은 작업장 밖으로 가져갈 수 없음. 연무 / 증기 / 분무질 호흡을 피하십시오. 피부에 묻은 경우: 다량의 비눗물로 씻으십시오[P302 + P352]. 피부 자극이나 발진이 생기는 경우: 의학적 조치/치료를 받으십시오[P333 + P313]. 이 키트에 함유되어 있는 ProClin 300 의 아주 묽게 희석된 소량에 대한 잠재적인 건강 유해 영향은 알려져 있지 않으나, 필수인 비임상 시험 관리 기준 및 일반적 사전 주의사항에 따라 적절하게 취급하는 경우 건강 유해 영향이 있을 가능성은 거의 없다. 이 물질 및 용기는 반드시 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 안전한 방법으로 폐기해야 한다[P501].

생물학적 성분	자료 / 정보
인체 기원 물질 	양성 캘리브레이터 제조에 사용한 인체 기원 물질은 HBsAg 그리고 HCV 및 HIV-1/HIV-2에 대한 항체에 대해 검사하였으며 비반응성이 입증되었으나, 감염 가능성이 있는 [EBV]항원이 없는 것으로 확인되지는 않았음 본 제품 구성 요소의 인체 혈청/혈장을 FDA 승인 검사법으로 B형 간염 표면 항원(HBsAg) 및 C형 간염 바이러스(HCV)에 대한 항체 그리고 인체 면역결핍 바이러스(HIV-1 및 HIV-2)에 대해 검사하였으며 비반응성임이 확인되었다. HIV, B형 또는 C형 간염 또는 기타 감염원이 존재하지 않는다는 전적인 보장을 제공할 수 있는 검사 방법은 알려져 있지 않다. 또한, 본 키트로 검사한 환자 혈액 샘플은 위험성이 높은 미지 위험 물질이다. 이러한 시약, 모든 인체 혈액 및 검체 취급 시 기준 및 일반적 사전 주의사항을 수행하십시오. 생물안전 레벨 2 검사실에서 미생물학 및 생의학 검사실에 대한 현재 CDC/NIH 안전성에 대한 가이드라인 또는 WHO 실험실 생물안전 매뉴얼의 가이드라인에 따라 감염성 질병을 옮길 가능성이 있는 것으로 간주하여 취급하십시오. 튀거나 쏟아지지 않도록 하고 에어로졸이 생기지 않도록 한다. 생물학적 유해물질 라벨을 붙인 2차 용기에 안전하게 보관하십시오. 연무 또는 에어로졸을 흡입하지 마십시오. 피부, 눈, 점막 및 의복에 접촉하지 않도록 하십시오. 눈에 접촉하는 경우 즉시 다량의 물로 충분히 씻어 내고 의사의 진찰을 받을 것. 사용한 모든 물질을 폐기하거나 사용한 장비를 일반 사용으로 반환하기 전에 해당 제염제 또는 소독제(보통 1:10 표백제 희석제, 70~80% 에탄올 또는 이소프로판올, 아이오도퍼(예: 0.5% Wescodyne Plus (EPA Reg. #4959-16), o-phenylphenol/amyphenol(예: 0.8% Vesphene (EPA Reg. #1043-87) 또는 상응물)를 사용하여 오염 절차를 수행하십시오. 이 물질은 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 폐기하십시오. 필수 비임상 시험 관리 기준, 기준 및 일반적 사전 주의사항에 따라 적절하게 취급하십시오. 혈액 샘플을 취급하는 개인은 B형 간염 예방접종을 받도록 선택할 수 있어야 한다.

+ 키트 농도는 검사되지 않았으며, 이 수치는 괄호 안에 있는 퍼센트로 나타낸 검사된 용액 농도를 가리킨다.

++ 키트 농도가 검사되었거나 또는 주어진 수치가 키트 시약 희석의 일반적인 진단 검사실 사용에 대해 산정되었다.

NE: 확정되지 않음 또는 알려지지 않음(자료를 찾을 수 없음), 별도로 명시되지 않은 한 보통 농축물.

구성 요소 HMIS 유해성 등급에 대한 약어는 다음과 같다. H=건강, F=인화성, R=반응성.

제품에 관련된 정보:

- ◆ 위에 나와 있는 코드화된 GHS/2008/1272/EC 진술의 전문은 항목 2를 참고한다.
- ◆ 일반적 사전 주의사항(29 CFR 1910.1030)에 따라, 모든 인체 혈액 및 일부 체액은 반드시 HIV, HBV 및 기타 혈액 병원균에 감염될 수 있다고 가정하여 취급한다. 인체 혈액에서 얻은 제품이 감염을 전염시키지 않는다는 것을 완전히 보장할 수 있는 검사 방법은 알려져 있지 않으며, 따라서 감염원을 함유하는 것으로 취급해야 한다. 더 나아가, 검사 대상인 개별 환자 샘플은 위험성이 높은 미지 위험 물질이다. 샘플 및 키트 취급 시 분무화/흡입, 접촉 및 점막 노출을 피해야 한다. 인체 기원 물질에 접촉할 가능성이 있는 장비는 적절하게 오염을 제거할 때까지 오염 상태로 간주한다.
- ◆ 본 제품 사용시 음식을 먹거나 마시거나 흡연하지 마시오.
- ◆ 보호 장갑/보호복/눈 보호 장비/얼굴 보호 장비를 착용하시오. 오염된 의복을 즉시 벗고 다시 사용하기 전에 세척하시오.

항목 4: 비상 응급 조치

건강에 미치는 영향:	과다 노출의 증상에는 두통, 어지러움, 울혈 및 호흡 곤란 등이 있을 수 있다. 반복 노출되면 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 일반적으로 본 키트의 농도를 훨씬 초과하는 농도 및 부피에서. 몸에 이상을 느끼면 중독 센터 또는 의사에게 전화하시오.
눈 접촉:	최소한 15분간 과량의 물로 눈을 씻어 낸다. 물로 씻어 낼 때 손가락으로 눈꺼풀을 벌려 충분히 씻어 내도록 한다. 의사의 진찰을 받는다.
피부 접촉:	오염된 의복을 제거한다. 과량의 물로 피부를 씻어 내고 접촉 부위를 비누와 물로 씻는다. 혈액간 접촉이 발생하거나 보다 심각한 증상이 생기는 경우, 의사의 진찰을 받는다.
흡입:	노출 지역이 아닌 신선한 공기가 있는 곳으로 옮긴다. 호흡이 어려워지면, 즉시 응급 진료 지원을 요청한다. 대증 치료 및 지지 치료를 한다. 일반적으로, 본 수성 제품은 존재하는 키트 부피 및 농도에서 심각한 흡입 위험이 없다.
삼킨 경우:	섭취한 경우, 섭취자에게 의식이 있는 경우 물로 입 안을 철저히 행구어 내도록 하고, 의사의 진찰을 받는다. 의사 또는 현지 중독 관리 센터에 연락한다. 대증 치료 및 지지 치료를 한다. 구토가 발생하면, 머리를 둔부보다 낮게 하여 흡인을 방지한다.
의사에게 알리는 사항:	OSHA Bloodborne Pathogens Standard(혈액원성 병원체 규정)(29 CFR 1910.1030)에 따라 일반적 사전 주의사항이 적용된다. 인체 혈액 기원 샘플을 취급하는 개인에게는 인체 기원 물질을 다루는 작업을 하기 전에 B형 간염 예방접종을 제공해야 한다.

항목 5: 화재시 대처 방법

소화제:	주변 화재에 적합한 소화제를 사용하시오.
유해 연소 물질:	가열되어 분해 시 탄소나 질소 산화물이 형성될 수 있다.
특별한 방화 절차:	통상적인 전체 방화 장비(NIOSH 승인 자가 호흡 장비 포함) 그리고 주변 화재에 적절한 절차를 사용하면 된다.

항목 6: 누출 사고시 대처 방법

- ◆ 장갑, 실험복 및 눈/얼굴 보호 장비 등의 적절한 실험실 개인 보호 장비(PPE)를 착용하여 피부, 눈, 점막 및 의복에 직접 접촉하지 않도록 한다.
- ◆ 유해 물질이 쏟아진 경우, 안전하게 할 수 있다면 쏟아진 물질을 담고 분무 물질의 가능성이 없는 안전한 지역으로 즉시 이동하며, 필요에 따라 오염된 의복의 오염을 제거하거나 안전하게 벗는다. 피부(또는 머리카락)에 접촉된 경우: 모든 오염된 의복을 즉시 제거하거나 벗는다. 피부를 물로 씻거나 샤워한다. 필요한

경우 유해 지역을 격리시키고 환기시킨다. 적절한 누출물 제거 물질과 개인 보호 장비(PPE)가 반드시 구비되어 있으며 이를 사용하도록 한다.

- ◆ 적절한 유해 화학물질 및/또는 생물학적 물질 누출에 대한 대응 및 제거에 대해 제정된 검사실 정책 및 해당 CDC/NIH 생물안전 및/또는 OSHA/WISHA 및/또는 NFPA/화재 코드 유해 물질 누출 가이드라인을 준수한다. 환경에 배출하지 않도록 한다.
- ◆ 적절한 개인 보호 장비(PPE)를 착용한다. 가능한 경우 즉시 현장에서 다음을 실시한다. 생물학적 위험 물질/인체 기원 물질의 누출물은 항상 감염 가능성이 있는 것으로 간주해야 하며, 누출 영역, 누출 물질 및 기타 오염된 표면이나 장비 등의 오염을 제거한다. 해당 샘플에 관련된 알려져 있거나 잠재적인 병원체에 대해 효과적인 적절한 화학제염제 또는 소독제를 사용한다(흔히 표백제의 1:10 희석액, 70~80% 에탄올 또는 이소프로판올, 아이오도퍼(예: Wescodyne Plus) 또는 페놀 세제 등).
- ◆ 누출 영역을 물로 청소한 후 닦아서 건조시킨다. 또한 누출물은 적절한 비활성 소재(예: 누출 흡수 배게, 흡수성 패드 등)로 흡수시킬 수도 있으며, 이러한 비활성 소재는 적절하게 라벨을 붙인 밀봉 용기에 보관한다. 누출물을 흡수하는 데 사용한 소재는 유해 폐기물로 폐기해야 한다. 감염성, 화학물질 및 검사실 폐기물은 반드시 모든 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 취급하고 폐기해야 한다.
- ◆ 세부 사항은 항목 8 및 13을 참고한다.

항목 7: 취급 및 보관 정보

취급:	이 검사 키트는 검사실 절차에 대한 교육을 받고 잠재적 위험에 대해 잘 알고 있는 유자격 담당자가 취급해야 한다. 화학적, 생물학적 및 검사실 유해 물질 취급은 해당 비임상 시험 관리 기준 및 안전성 가이드라인을 준수한다. 환자 샘플 및 키트 시약을 취급하는 영역에서 음식을 먹거나 마시거나 흡연하면 안 된다. 사용 후 손을 씻는다. 장갑, 실험복이나 이에 상응하는 품목 그리고 눈/얼굴 보호 장비 등의 적절한 실험실 개인 보호 장비(PPE)를 착용한다. 용기를 잘 닫아서 보관하여, 튀거나 쏟아지지 않도록 하고 에어로졸이 생기지 않도록 한다. 기준 및 일반적 사전 주의사항에 따라 작업 실시에 사용하는 모든 인체 기원 물질, 검체 및 장비는 감염성 질병을 옮길 가능성이 있는 것으로 간주하여 취급한다. 작업 영역을 떠나기 전에 모든 개인 보호 장비를 제거해야 한다. 세부 사항은 항목 8을 참고한다. 환경에 배출하지 않도록 한다. 희석되지 않은 제품의 유해 화학 성분이나 다량의 제품이 지하수 또는 수로에 이르지 않도록 한다. 지원이 필요하면 환경 보건 및 안전청에 상담한다.
보관:	제품 라벨 및/또는 검사 키트와 함께 제공된 제품 지침에 명시된 바에 따라 키트 구성 요소를 보관하십시오.
주의, 동봉 문서 참고. 추가적인 제품 정보는 사용 설명서 / 제품 첨부 설명서를 참고한다. BioPlex® 2200 System 기기 설명서 지침을 읽고 준수한다.	
본 제품은 Bio-Rad BioPlex® 2200 System과 함께 사용한다.	

항목 8: 노출 제어 조치 / 개인 보호 조치

통제 파라미터 - 작업장에서 모니터링을 요하는 한계 수치를 가진 구성 화학물질: 이 제품은 작업장에서 모니터링을 요하는 임계값을 가진 물질의 어떠한 관련 수량도 함유하고 있지 않다.

추가 참고 사항: 작성 시 유효한 목록을 기준으로 사용하였다.

보통 조건하에서 그리고 보호 장비를 사용하는 시간 동안 혈액 또는 기타 감염 가능성이 있거나 유해한 물질이 사용자의 작업복 또는 평상복, 피부, 입, 점막 및 눈에 닿거나 또는 유해한 흡입이 되지 않도록 다음의 개인 보호 장비(PPE)가 권장된다.

환기:	충분한 검사실 환기 시설을 갖추어야 한다. 명백하게 에어로졸이 생길 수 있는 경우에는 사용자가 감염 가능성이 있는 인체 기원 물질 / 환자 샘플을 생물안전작업대(BSC)에서 취급하는 것이 권장된다.
-----	--

눈 / 얼굴 보호 장비:	ANSI 승인 보안경, 고글 또는 보안경이나 고글이 있는 안면 보호구를 착용한다. 검사실 위험물 취급 시 콘택트 렌즈를 끼어서는 안 된다.
보호 장갑:	키트 시약 또는 환자 샘플이 튀거나 때때로 접촉하는 경우 피부를 보호하기 위해 취급 시 항상 적절한 장갑을 반드시 착용해야 한다. 견고하며 효과적이고 라텍스 장갑 알레르기 반응에 관련된 천연 라텍스 성분을 함유하고 있지 않으므로 니트릴, 네오프렌 또는 비닐 등과 같은 합성 장갑이 권장된다. 1회용 장갑은 자주 교체해야 하며 절대로 재사용해서는 안 된다. 장갑을 벗은 후 손을 철저히 씻는다.
보호 의복:	실험복, 의사 가운, 가운, 앞치마 및/또는 작업복을 착용한다. 생물학적 위험 물질 취급 시 1회용 의복이 강력히 권장된다. 재사용 가능한 의복을 사용하는 경우, OSHA 혈액원성 병원체 규정(29 CFR 1910.1030에 따라 감염 가능성 있는 빨래 취급에 대한 절차를 따라야 한다.
호흡기 보호:	연무 / 증기 / 분무질을 호흡하지 마시오.
기타:	작업 영역을 떠나기 전에 모든 개인 보호 장비를 제거하여 해당 지정 지역 또는 용기에 보관, 처리, 오염 제거 또는 폐기해야 한다.
참고:	작업 노출 한계 수치 및 건강상 위험 자료는 항목 3에 나와 있다. 환경 통제가 다음 항목에 포함되어 있다.

항목 9: 물리적 및 화학적 성질

성상:	갈색 / 황색 액체.		
냄새:	제공된 자료 없음.	냄새 역치:	설정되지 않았음.
pH:	액상 구성 화학물질의 pH는 6~8이다.		
끓는점:	측정되지 않음.	녹는점:	측정되지 않음.
인화점:	해당 사항 없음. 인화성 한계: LEL/LFL 해당 사항 없음, UEL/UFL 해당 사항 없음		
증발률:	제공된 자료 없음.		
화재 위험성:	구성 요소들은 화재 위험성 및 폭발 데이터에 대해 검사되지 않았지만 수성 기반이므로 화재 위험성이 없을 것으로 예상되나, 키트 포장 소재의 일부는 화재 시 탈 수도 있다.		
증기압:	제공된 자료 없음.		
증기 밀도:	제공된 자료 없음.		
상대 밀도:	대략 1.		
용해도:	물에 섞임.		
분배 계수 (n-옥탄올/물):	제공된 자료 없음.		
자동 점화:	이 제품은 자동 점화하는 것으로 알려져 있지 않음.		
분해 온도:	제공된 자료 없음.		
점도:	제공된 자료 없음.		
폭발 위험:	이 제품은 폭발 위험이 있는 것으로 알려져 있지 않다.		
이 제품의 식별이나 유해성에 해당되는 기타 표준 특성은 알려져 있지 않음.			

항목 10: 안정성 및 반응성 정보

참고: 유해한 상황(예: 인화성 또는 유독성 화학물질 생성, 화재 폭발)을 유발할 수 있는 화학 반응이 여기에 열거되어 있다. 이 반응 중 다수는 특정의 통제 조치(예: 반응 식히기)를 취하는 경우 안전하게 실시할 수 있다. 모든 반응이 포함되어 있지는 않지만, 안전한 작업 수행 개발에 도움이 되도록 일반적으로 사용되는 화학물질이 관련된 중요한 반응의 개요가 제공되어 있다.

화학적 안정성 / 반응성:	구성 요소는 안정하며 본질적인 유의한 반응성이 알려져 있지 않음.
피해야 할 조건 및/또는 물질:	의도된 바대로 사용 시 알려진 사항 없음.
분해 시 생성되는 유해 물질:	가열되어 분해 시 탄소나 질소 산화물이 형성될 수 있음.
유해한 중합 반응:	발생이 보고된 바 없음.

항목 11: 독성에 관한 정보 - 일반 구성

키트 구성 요소 농도는 항목 2 및 3을 참조한다. 본 제품에 대한 각종 독성 정보는 다음과 같다.

건강에 미치는 급성 영향

독성:	충분량(일반적으로 키트에 들어 있는 정도를 초과하는 양) 섭취 시 해로울 수 있음.
주요 자극성 영향:	접촉량 및 접촉 시간에 따라 호흡기, 눈 또는 피부에 약간 자극을 줄 수 있음.
중대한 눈 손상 / 자극:	접촉량 및 접촉 시간에 따라 눈 또는 약간 자극을 줄 수 있음.
STOT-단일 노출:	제공된 자료 없음
STOT-반복 노출:	제공된 자료 없음
흡인 유해성:	제공된 자료 없음
건강에 미치는 기타 급성 영향:	건강에 대한 유의한 기타 급성 영향은 알려져 있지 않음.

잠재적인 생물학적 위험성:

양성 캘리브레이터 제작에 사용한 인체 기원 물질은 HBsAg 그리고 HCV 및 HIV-1/HIV-2에 대한 항체에 대해 검사하였으며 비반응성이 인증 / 확인되었으나, [EBV] 항원이 없는 것으로 확인되지는 않았다. 본 제품은 감염성 질병을 옮길 가능성이 있는 다른 인체 체제를 함유하고 있을 수도 있다. 비임상 시험 관리 기준에 따라, 모든 인체 기원 물질은 감염 가능성이 있는 것으로 간주하여 환자 검체에 대해 사용하는 바와 동일한 사전 주의 사항에 따라 취급해야 한다. 본 제품 제작에 사용한 각 인체 기증자 군을 FDA 허용 방법으로 B형 간염 표면 항원(HBsAg), C형 간염(HCV)에 대한 항체 및 HIV-1/HIV-2에 대한 항체에 대해 검사하였으며 비반응성이 확인되었다. 본 키트로 검사한 환자 혈액 샘플은 위험성이 높은 미지 위험 물질이다. 기준 및 일반적 사전 주의사항을 따르며, 이러한 시약, 모든 인체 혈액 및 검체는 감염성 질병을 옮길 가능성이 있는 것으로 간주하여 생물안전 레벨 2 검사실에서 *미생물학 및 생의학 검사실*에 대한 현재 CDC/NIH 안전성에 대한 가이드라인 또는 WHO 실험실 생물안전 매뉴얼 또는 이에 상응하는 지침에 따라 취급해야 한다. 혈액 샘플을 취급하는 개인은 B형 간염 예방접종을 받도록 선택할 수 있어야 한다.

만성 독성

과민반응:	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 매우 희석된 감작성 보존제(ProClin 300) 소량이 함유되어 있으므로, 희석에 의해 알레르기 반응 가능성은 현저하게 감소되었더라도, 감작 역치가 알려져 있지 않으므로 이에 따라 주의해서 취급해야 한다.
발암성:	발암성 영향은 알려져 있지 않음. 모든 구성 요소, 혼합물, 구성 성분이 NTP, IARC 또는 OSHA에 따라 발암물질로 분류되지 않았음.

생식 세포 변이원성:	제공된 자료 없음
생식 유해성:	<p>시클로헥시미드는 캘리포니아주에서는 발생 독성을 유발하는 것으로 알려져 있음. (참고: 이 지정은 농축 시클로헥시미드에 해당하는 것으로 키트 구성 요소에서는 0.01% 미만으로 희석된 상태임.)</p> <p>참고: 시클로헥시미드는 유해 물질 등급에 대한 1% 기준 컷오프보다 훨씬 미만의 농도로 희석되어 있기 때문에, 본 제품은 OSHA 29CFR 1910.1200 규정에 유해성으로 분류되지 않는다. 이와 반대로 캘리포니아 법률 개정안 65 에는 이러한 화학물질에 대한 최소 컷오프 수치가 없다.</p>

독성에 관한 추가 정보: 화학적, 물리적 및 독성학적 성질이 철저하게 조사되어 있지 않음.

항목 12: 환경에 미치는 영향

본 제품은 검사를 거치지 않았다. 다음 평가는 구성 성분에 대한 정보를 근거로 한 것이다.

생태독성:	정보 없음.
잔류성 및 분해성:	정보 없음.
생체내 축적 가능성:	정보 없음.
토양 내 이동성:	정보 없음.
PBT 및 vPvB 평가:	정보 없음.
기타 부작용:	작업 윤리에 어긋나는 취급 및 폐기 시 환경 유해성을 배제할 수 없다.
수생 및 토양 생태 독성:	제공된 자료 없음.

환경에 배출을 피할 것.

항목 13: 폐기 시 주의 사항

유해 및/또는 검사실 폐기물, 제품 또는 포장재 폐기는 반드시 모든 해당 지역, 현지, 국가 및 국제 규정에 따라 수행해야 한다. 이 항목에서는 일반 그리고 미국 RCRA 요건에 대해 명시한다. 키트 구성 요소의 처리, 사용 또는 오염 시 폐기물 관리 요건 및 옵션이 달라질 수 있다. 특정 폐기 절차는 환경 보건 및 안전청에 문의한다.

제품 및 /또는 포장재의 권장 폐기법: 모든 인체 기원 및 기타 잠재적인 전염성 물질은 반드시 적절하게 오염을 제거하거나 감염성 물질로 폐기해야 한다. 해당 국제, 국가, 지역 및 현지 규정을 확인한다.

희석되지 않은 제품이나 다량의 제품이 지하수 또는 수로에 이르지 않도록 한다.

깨끗하지 않은 포장재의 권장 폐기법: 모든 해당 지역, 현지, 국가 및 국제 규정에 따라 폐기한다.

항목 14: 운송에 필요한 정보

제품 운송, 포장 및 폐기 처리는 반드시 모든 해당 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 수행해야 한다. 키트 구성 요소의 처리, 사용 또는 오염 시 운송 요건 및 옵션이 달라질 수 있다. 특정 운송 절차는 환경 보건 및 안전청에 문의한다.

미사용 제품에 대한 권장 복합 운송: US DOT, IATA 및 UN “모델 규정”에 따라, 본 제품은 반드시 다음과 같이 운송해야 한다. 알려진 운송 제한 사항 없음.

MARPOL73/78의 첨부 II 및 IBC 코드에 따라 벌크로 운송할 것: 해당 사항 없음

항목 15: 법적 규제 현황

종합 HMIS 등급: 건강: 2 화성: 0 응성: 0

캘리포니아 법률 개정안 65: 경고: 본 제품은 캘리포니아주에서는 생식 독성을 유발하는 것으로 알려진 화학물질을 함유하고 있다.

생식 독성을 유발하는 것으로 알려진 화학물질. **시클로헥시미드**, CAS# 66-81-9.

참고: **[시클로헥시미드]** (이 화학물질)은(는) 유해 물질 등급에 대한 1%/0.1% 발암물질 기준 컷오프보다 훨씬 미만의 농도로 희석되어 있기 때문에, 본 제품은 OSHA 29 CFR 1910.1200 또는 2008/1272/EC / 또는 GHS 규정하에 유해성으로 분류되지 않는다.

이와 반대로 캘리포니아 법률 개정안 65에는 이러한 화학물질에 대한 최소 컷오프 수치가 없다.

발암성 범주: 모든 구성 요소, 혼합물, 구성 성분이 NTP (국립 독성 연구 기관), IARC (국제 암 연구 기관), TLV-CAR (ACGIH에서 설정한 허용 한계 수치) 또는 OSHA(직업 안전 보건청, 노동부)에 따라 발암물질로 분류되지 않았음.

국가 규정 / 기타 국내 / 외국 법률:

대한민국 규정:

1. 산업안전보건법(ISHA): 준수.
2. 유해 화학물질 관리법(TCCA): 준수.
3. 위험물 안전관리법(DGSMA): 준수.
4. 폐기물 관리법: 준수.

WHMIS 분류: 본 SDS에는 본 제품에 대한 유해성 분류 기준에 대한 **작업장위험물질정보체계(Hazardous Materials Information System, WHMIS)** 캐나다 기준에 근거한 필수 정보가 들어 있다.

멕시코 기준: 본 SDS에는 **멕시코 기준(NMX-R-019-SCFI-2011) SISTEMA ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE PELIGROS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS)**에 근거한 필수 정보가 들어 있다.

호주 기준: 본 SDS에는 **근로보건안전법(Work Health and Safety Act)**의 274조에 근거한 **Australian Code of Practice on Preparation of Safety Data Sheets for Hazardous Chemicals**에 따른 조제에 관한 필수 정보가 들어 있다. **호주 화학물질 목록:** 관련된 모든 구성 성분이 기재되어 있다.

수질 유해성 등급: 수질 유해성 등급 1 (독일 규정) (자체 평가): 경미한 수질 유해성.

항목 16: 기타 참고 사항

피부 과민성 물질 범주 1

H317: 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.

P261: 연무 / 증기 / 분무질 호흡을 피하십시오.

P272: 오염된 작업복은 작업장 밖으로 가져갈 수 없음.

P280: 보호 장갑 / 보호복 / 눈 보호 장비 / 얼굴 보호 장비를 착용하십시오.

P302 + P352: 피부에 묻은 경우: 다량의 비눗물로 씻으십시오.

P333 + P313: 피부 자극이나 발진이 생기는 경우: 의학적 조치/치료를 받으십시오.

P501: 현지, 지역, 국가 및 국제 규정에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.

이 검사 키트는 검사실 절차에 대한 교육을 받고 잠재적 위험에 대해 잘 알고 있는 유자격 담당자가 취급해야 한다. 특정 경고 사항은 사용 설명서에 나와 있다. 특정 경고 사항이 없다고 해서 안전하다는 표시로 해석해서는 안 된다.

본 제품은 Bio-Rad BioPlex® 2200 System과 함께 사용한다.

안전 보건 자료 집계에 사용한 주요 자료 출처:

원료 공급업체 안전 보건 자료
국제 연합 (UN) 세계 조화 시스템(GHS)
미국 OSHA 유해물질 표시기준(US HCS) 1910.1200
캐나다 근로작업장 유해물질정보체계(WHMIS)
유럽 공동체 (EC) 2008/1272/EC, 2010/453/EC, 2006/1907/EC 규정
호주 위험 화학물질에 대한 안전 자료 작성 실행 지침(근로보건안전법의 274 조)
EU 지시 문서 1999/45/EC, 2001/59/EC, 2006/102/EC
화학물질 독성 효과 등록(RTECS)
국제 암 연구 기관(IARC)
미국정부산업위생전문가협회(ACGIH)
직업 안전 보건청, 미국 노동부(OSHA)
국립 독성 관리 체계(NTP)
국립 산업 안전 및 보건 연구소(NIOSH)
미생물학 및 생의학 검사실에 대한 CDC/NIH 생물안전성
세계 보건 기구 실험실 생물안전 매뉴얼
미생물학 및 생의학 검사실에 대한 CDC/NIH 생물안전성
PAN 잔류농약 데이터베이스 – 수생 생물에 대한 화학적 연구
멕시코 기준(NMX-R-019-SCFI-2011)
호주 화학물질 목록(ACIS) 목록
캘리포니아 법률 개정안 65
MoL 고시 번호 2009-68
MoL 고시 번호 2012-14
화학 물질 분류 및 라벨링에 대한 기준 및 물질안전보건자료

화학물질 안전성 평가: 본 SDS 에서 다루는 혼합물은 별도로 명시되지 않은 한 EU 규정 1272/2008/EC 및/또는 UN 세계 조화 시스템(GHS)의 화학물질 분류 및 라벨링 4 판에 따라 분류하였다.

안전 보건 자료에서 사용하는 약어 및 두문자어의 목록/설명:

ACGIH – 미국정부산업위생전문가협회(American Conference of Governmental Industrial Hygienists)
ACIS – 호주 화학물질 목록(Australian Inventory of Chemical Substances)
ANSI – 미국국립표준협회(American National Standards Institute)
CAS – Chemical Abstracts Service
CDC – 미국질병 통제 센터(Centers for Disease Control)
CNS – 중추신경계(Central Nervous System)
DGSMA – 위험물 안전관리법(Dangerous Goods Safety Management Act)
DOT – 미국교통부(Department of Transportation)
EC₅₀ – 50% 최대 유효농도(half maximal effective concentration)
EU – 유럽 연합(European Union)
GHS – 세계 조화 시스템(Globally Harmonized System)
IATA – 국제항공운송협회(International Air Transport Association)
IARC – 국제 암 연구 기관(International Agency for Research on Cancer)
ICAO – 국제 민간 항공 기구(International Civil Aviation Organization)
IDLH – 생명 또는 건강에 즉각적으로 위험을 유발하는 농도
IMDG – 국제 해상 위험 물질(International Maritime Dangerous Goods)
IPCS – 화학물질 안전에 관한 국제 프로그램(International Programme on Chemical Safety)
ISHA – 산업안전보건법(Industrial Safety and Health Act)
LC₅₀ – 반수 치사 농도, 50%
LD₅₀ – 반수 치사량, 50%
MSDS – 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet)

NIOSH – 국립 산업 안전 및 보건 연구소(National Institute for Occupational Safety and Health)
NTP – 국립 독성 관리 체계(National Toxicity Program)
OEL – 작업 노출 한계(Occupational Exposure Limit)
PEL – 허용 노출 한계(Permissible Exposure Limit)
ppm – 백만분율
RTECS – 화학물질 독성 효과 등록(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
SDS – 안전 보건 자료(Safety Data Sheet)
STEL – 단기 노출 한계
TCCA – 유해 화학물질 관리법(Toxic Chemical Control Act)
TLV/TWA – 허용 한계 수치 / 시간 가중 평균
UN – 국제 연합
US EPA – 미국환경보호국(United States Environmental Protection Agency)
US HCS - 유해물질 표시기준(Hazard Communication Standard), 미국
US OSHA – 직업 안전 보건청, 미국 노동부
WHMIS - 작업장유해물질정보체계, 캐나다
WHO – 세계보건기구(World Health Organization) (국제 연합)

추가 참고 사항: 작성 시 유효한 목록을 기준으로 사용하였다.

본 개정: 본 개정: 새로운 안전 보건 자료(SDS).

Bio-Rad Laboratories:

SDS 발행 부서: 환경 보건 및 안전.

일반적 SDS 정보에 관한 연락처: Seattle Operations, Environmental Health & Safety, 6565 185th Ave. NE,
Redmond, WA 98052, 미국, 전화: 425-881-8300 (오전 8 시 - 오후 5 시(태평양 표준시)),
ro-sds@bio-rad.com

고객 지원 연락처: Clinical Diagnostics Group, 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, 미국
전화: 1-800-224-6723, www.bio-rad.com/diagnostics

일반 정보는 현지 Bio-Rad 대리점에 문의할 것:

한국, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, 서울 135-080 • 전화 82-2-3473-4460 •
팩스 82-2-3472-7003
중국, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd. 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC
200120 • 전화 86-21-64260808 • 팩스 86-21-64264988
홍콩, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • 전화 852-2789-
3300 • 팩스 852-2789-1290
일본, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, 도쿄 140-0002 •
전화 81-3-6361-7070 • 팩스 81-3-5463-8483
싱가포르, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore
609924 • 전화 65-6415-3170 • 팩스 65-6415-3189
프랑스, Bio-Rad Laboratories, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • 전화 +33 (0)1 47 95 60 00 •
팩스 +33 (0)1 47 41 91 33

본 문서는 신뢰할 만한 출처로부터 얻은 정보로 작성되었으나 모든 정보를 포괄하지는 않는다. 이 문서에 포함된 자료는 현재 알려진 지식에 근거한 것으로서 정보용으로만 사용해야 하며, 특정 제품 기능에 대하여 보장하지 않으며 법적으로 유효한 계약 관계를 수립하지 않는다. 규제 요건은 변경되거나 지역에 따라 다를 수 있으며, 따라서 구매자의 작업이 국제, 국가, 지방 및 현지 법률 및 규정을 준수하도록 하는 것은 구매자의 책임이다. Bio-Rad Laboratories에서는 본 자료 또는 자료의 사용으로 입수한 결과의 정확성이나 완전성에 대하여 명시적이나 묵시적으로 어떠한 보장도 하지 않는다. 본 정보의 사용 및 제품의 사용 조건이 Bio-Rad Laboratories의 통제 범위에 있지 않으므로, 의도한 용도에 대한 정보의 적합성을 판단하고 적절한 안전 절차를 사용하는 것은 사용자의 의무이다.
