

化学品安全技术说明书

法人/联系地址

601室, 200082

伯乐生命医学产品(上海)有限公司

中国上海市杨浦区荆州路168号安联大厦

本安全技术说明书依据如下要求编写: GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

产品名称 BioPlex 2200 Celiac IgG Calibrator Set

修订日期 12-1月-2023

修订编号 2

第1部分: 化学品及企业标识

化学品标识_

产品名称 BioPlex 2200 Celiac IgG Calibrator Set

目录编号 6632200

其他辨识方法

纯物质/混合物 混合物

供应商信息

公司总部制造商

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories
6565-185th Ave NE
Redmond, WA 98052

USA USA

技术服务 86 800 820 5567

Sales. Chi na@bi o-rad. com

应急咨询电话

24 小时紧急电话号码 CHEMTREC 中国: 4001-204937

化学品的推荐用途和限制用途

推荐用途 体外诊断

仅限专业人员使用 根据包装标签的说明使用

第2部分: 危险性概述

紧急情况概述

无显著有害健康影响

CGHS / CN

GHS危险性类别

皮肤致敏	类别1A
危害水生环境 一 急性危害	类别3
危害水生环境 一 长期危害	类别3

标签要素



信号词

警告

危险性说明

可能导致皮肤过敏反应 对水生生物有害并具有长期持续影响

防范说明

预防措施

避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾 受沾染的工作服不得带出工作场地 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具 避免释放到环境中

事故响应

具体治疗(见本标签上的 .?) 如皮肤沾染:用大量水和肥皂清洗 如发生皮肤刺激或皮疹:求医/就诊 脱掉受沾染的衣服,清洗后方可重新使用

处置

委托有资质的废弃物处理厂处置内装物/容器

物理和化学危险

不适用。

健康危害

急性健康影响: 不适用。 慢性影响: 不适用。

环境危害

不适用

不导致分类的其他危害

不适用

包含人类来源材料和/或潜在的传染性成分。

第3部分:成分/组成信息

<u>物质</u>

不适用。

混合物

组分	说明	
CAL	BioPlex 2200 Celiac IgG: Nine (9) 0.5 mL vials for anti-tissue Transglutaminase (tTG) and	
	anti-deamidated gliadin peptide (DGP) IgG. The calibrators contain MOPS (3-[N-Morpholino]	
	propanesul¬ fonic acid) buffer supplemented with protein stabilizer (porcine and human for Celiac IgG.), with added known analyte concentrations derived from human disease state	
	plasma. All Calibrators contain preservatives including ≤ 0.3% ProClin 300, < 0.1% sodium	
	azide and ≤ 0.1% sodium benzoate	

第4部分: 急救措施

急救措施的描述

一般建议 向现场的医生出示此安全技术说明书。

吸入 转移至空气新鲜处。

眼睛接触 包含人类来源材料和/或潜在的传染性成分。 用大量清水冲洗至少15分钟,提起上下眼睑。

咨询医生。

皮肤接触 用肥皂和水清洗。 可能导致皮肤过敏反应。 如发生皮肤刺激或过敏反应,就医。 用肥皂和

水清洗皮肤。

食入 呼叫医生。 包含人类来源材料和/或潜在的传染性成分。

最重要的症状和健康影响 瘙痒。 皮疹。 麻疹。

对应急响应人员的建议 无资料。

对医生的特别提示 可能引起易感人群过敏。 对症治疗。 包含人类来源材料和/或潜在的传染性成分。

第5部分:消防措施

灭火剂

适用的灭火剂 请使用适合当地境况与周遭环境的灭火措施。

不适用灭火剂 无资料。

特别危险性 本品是致敏物或含有致敏物。 皮肤接触可能引起过敏。

消防人员特殊防护措施

消防员应穿戴自给式正压呼吸器和全套消防装备。 使用个人防护装备。

第6部分: 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序

人员防护措施 避免接触皮肤、眼睛或衣物。 确保足够的通风。 使用所需的个人防护装备。 将人员疏散至

安全地带。 人员须远离溢出/泄漏区域或处于上风口。

对应急响应人员的建议 使用第8部分推荐的个体防护装备。

环境保护措施 附加生态信息参见第12部分。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用 不得使其进入任何下水道、洒到地面上或进入任何水体。 彻底清洗受污染的表面。 使

的处置材料 用: 。消毒剂。

防止发生次生灾害的预防措施 遵循环境法规彻底清洗受污染的物体和区域。

第7部分:操作处置与储存

操作处置 依照良好的工业卫生和安全实践进行操作。 避免接触皮肤、眼睛或衣物。 确保足够的通

> 风。 通风不良时,佩带适当的呼吸装置。 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。 脱掉沾染 的衣服,清洗后方可重新使用。 遵循通用和标准的预防措施来处理潜在的传染性材料。

见第8部分有关适当的个人防护装备的信息。

保持容器密闭,存放于干燥、阴凉且通风良好处。 存放处须加锁。 避免儿童触及。 根据产 储存

品和标签说明进行存储。

禁配物 金属。

第8部分:接触控制/个体防护

职业接触限值

本产品供货时不含任何由地区特定监管机构设立职业接触限值的危险物质。

注释 术语和缩略语参见第16部分

生物接触限值

本(提供的)产品不包含任何当地有关监管部门所确定的有一定生物限值的有害物质

监测方法

未找到适用的信息。

工程控制 淋浴

洗眼台 通风系统。

个体防护装备

眼面防护 佩戴有侧护罩的安全眼镜(或护目镜)。

手防护 戴适当手套。

呼吸系统防护 在正常使用条件下不需要防护设备。如果超过接触限值或发生刺激,可能需要通风和疏散。

一般卫生注意事项 遵循通用和标准的预防措施来处理潜在的传染性材料。

第9部分: 理化特性

基本理化特性信息

外观与性状水溶液颜色琥珀色物理状态液体气味无资料气味阈值无资料

性质	<u> 备注 ・ 方法</u>
----	-----------------

pH值 熔点 / 凝固点 无资料 未知 未知 沸点/沸点范围 无资料 闪点 无资料 未知 蒸发速率 无资料 未知 易燃性(固体,气体) 未知 无资料 空气中的燃烧极限 未知

燃烧或爆炸上限 无资料 **燃烧或爆炸下限** 无资料

 蒸气压
 无资料
 未知

 蒸气密度
 无资料
 未知

 相对密度
 无资料
 未知

 水溶性
 与水混溶

 溶解度
 无资料
 未知

 分配系数
 无资料
 未知

 分配系数
 无资料
 未知

 自燃温度
 无资料
 未知

 分解温度
 无资料
 未知

 运动粘度
 无资料
 未知

 动力粘度
 无资料
 未知

 未知
 未知
 未知

 未知
 未知
 未知

 未知
 未知
 未知

 未知
 未知
 未知

其他信息

爆炸性 不适用 **氧化性** 不适用

产品名称

第10部分:稳定性和反应性

稳定性 正常条件下稳定。

危险反应 避免与金属接触。该产品含有叠氮化钠。叠氮化钠可与管道系统中的铜,黄铜,铅和焊料发

生反应并形成爆炸性化合物和有毒气体。

 对机械冲击敏感
 无。

 对静电放电敏感
 无。

应避免的条件 基于所提供的信息,未知。

禁配物 金属。

危险的分解产物 基于所提供的信息,未知。

第11部分: 毒理学信息

急性毒性

毒性数值计算

混合物中含有 0.005 % 的急性经口毒性未知成分

混合物中含有 1.005 % 的急性经皮毒性未知成分

混合物中含有 1.005 % 的急性吸入毒性未知成分

混合物中含有 1.005 % 的急性吸入毒性(蒸气)未知成分

混合物中含有 1.005 % 的急性吸入毒性(粉尘/烟雾)未知成分

组分信息

皮肤腐蚀/刺激 基于现有数据,不符合分类标准。

严重眼损伤/眼刺激 基于现有数据,不符合分类标准。

呼吸或皮肤过敏 皮肤接触可能引起过敏。

生殖细胞突变性 基于现有数据,不符合分类标准。

致癌性 基于现有数据,不符合分类标准。

生殖毒性 基于现有数据,不符合分类标准。

特异性靶器官系统毒性(一次接触) 基于现有数据,不符合分类标准。

特异性靶器官系统毒性(反复接触) 基于现有数据,不符合分类标准。

吸入危害 基于现有数据,不符合分类标准。

第12部分: 生态学信息

产品名称

生态毒性 对水生生物有害并具有长期持续影响。

水生毒性未知 0.005 % 的混合物由未知水生环境危害的成分组成

持久性和降解性 无资料。

潜在的生物累积性 本产品无相关数据。

第13部分: 废弃处置

废弃化学品 如果将含叠氮化钠的溶液丢弃到金属管道系统中,请用水频繁冲洗管道。 按照当地规定处

理。按照环境法规处置废弃物。

污染包装物 不要重复使用空容器。

第14部分:运输信息

IMDG 未作规定

依据MARPOL 73/78和IBC规则的散货无资料

运输

IATA 未作规定

中国
未作规定

运输注意事项

请参阅适用的危险货物相关规则所规定的其他内容

第15部分: 法规信息

物质或混合物的特定安全、健康和环境法规/法律

国家法规

中华人民共和国职业病防治法

职业病危害因素分类目录: 不适用。 不适用。 不适用。 不适用。

危险化学品安全管理条例

产品名称

危险化学品目录 不适用。

GB 18218-2009 危险化学品重大危险源辨识 不适用

重点监管的危险化学品名录 不适用

使用有毒物质作业场所劳动保护条例

高毒物品目录 不适用

化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录 不适用

新化学物质环境管理办法

IECSC - 中国现有化学物质名录 与供应者联络,取得库存遵从状态。

国际法规

关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔公约 不适用

关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约 不适用

鹿特丹公约 不适用

第16部分: 其他信息

编制人 Bio-Rad 实验室,环境健康与安全

修订日期 12-1月-2023

修订说明调整格式并更新现有信息。

缩略语和首字母缩写词

注释 第8部分:接触控制/个体防护

TWA TWA(时间加权平均浓度) STEL STEL(短时间接触限值)

上限 通过完整的皮肤吸收引起全身效应

C 致癌物

用于编制SDS的关键文献参考和数据来源

毒物与疾病登记署(ATSDR) 美国环保署ChemView数据库 欧洲食品安全局(EFSA) EPA (环境保护局)

急性接触指导水平 (AEGL(s))

美国环境保护署联邦杀虫剂,杀菌剂和杀鼠剂法

美国环保局高产量化学品

食品研究杂志 有害物质数据库 国际统一化学品

国际统一化学品信息数据库(IUCLID)

日本 GHS 分类

澳大利亚国家工业化学品申报与评估署(NICNAS)

NIOSH(国家职业安全与健康研究所)

医药的ChemID Plus (NLM CIP)的国家图书馆

国家医学图书馆PubMed数据库(NLM PUBMED)

国家毒理学计划(NTP)

新西兰化学分类和信息数据库(CCID)

经济合作与发展组织环境、健康与安全出版物

经济合作与发展组织高产量化学品方案

经济合作与发展组织筛选信息数据集

RTECS(化学物质毒性影响数据库)

世界卫生组织

免责声明

根据我们所掌握的最新知识、信息和观念,本安全技术说明书中所提供的信息是正确的。所提供的信息仅作为安全操作、使用、加工、储存、运输、处置和排放的指南,并不能作为保证书或质量说明书。这些信息仅用于指定的特定物质,可能不适用于与任何其他物质混用,也不适用于所有情况,除非文中另有规定

安全技术说明书结束