套件安全技术说明书



套件 产品名称 Lyphochek Quantitative Urine Control

套件 目录编号 375X

修订日期 12-10月-2021

套件内容

目录编号	产品名称
376	Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 1
377	Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 2



化学品安全技术说明书

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

伯乐生命医学产品(上海)有限公司 中

国上海市浦东新区东方路18号保利广场

E栋3楼, 200120

产品名称 Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 1

修订日期 12-10月-2021

修订编号 1

第1部分: 化学品及企业标识

化学品标识

产品名称 Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 1

目录编号 376

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 法人/联系地址

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories Inc.

9500 Jeronimo Road

Irvine, California 92618

USA USA

技术服务 86 800 820 5567

Sales.China@bio-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

第2部分: 危险性概述

紧急情况概述

无显著有害健康影响

外观与性状 粉末或饼状,冻干的 **物理状态** 固体 **气味** 轻微

GHS危险性类别

未分类

修订日期 12-10月-2021

IRQD06062

标签要素

危险性说明

未分类

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

包含动物源材料 包含源自人尿的成分

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

物质

不适用。

混合物

未分类。

第4部分: 急救措施

急救措施的描述

一般建议 包含源自人尿的成分。

吸入 转移至空气新鲜处。

眼睛接触 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。

食入 呼叫医生。 包含人类来源材料和/或潜在的传染性成分。

修订日期 12-10月-2021

最重要的症状和健康影响 无资料。

对应急响应人员的建议 无资料。

对医生的特别提示 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 无资料。

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 更多信息请参考第8部分。

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。 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。

储存 根据产品和标签说明进行存储。

禁配物 基于所提供的信息,未知。

第8部分:接触控制/个体防护

职业接触限值

IRQD06062

IRQD06062

修订日期 12-10月-2021

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

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)。

皮肤和身体防护 穿戴适当的防护服。

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 粉末或饼状, 冻干的

颜色 浅黄色 物理状态 固体 气味 轻微 气味阈值 无资料

性质_	值	备注 • 方法
pH值	5.5-7.0	
熔点 / 凝固点	无资料	未知
沸点/沸点范围	无资料	未知
闪点	无资料	未知
蒸发速率	无资料	未知
易燃性(固体,气体)	无资料	未知
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	可溶于水	
溶解度	无资料	未知

修订日期 12-10月-2021

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

其他信息

 爆炸性
 不适用

 氧化性
 不适用

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 正常处理过程中不会发生。

应避免的条件 基于所提供的信息,未知。

禁配物 基于所提供的信息,未知。

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

下列值是基于GHS文件的第3.1章节计算得来

 ATEmix (经口)
 5,058.70 mg/kg

 ATEmix (经皮)
 8,330.10 mg/kg

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 基于现有数据,不符合分类标准。

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。

注释

IARC(国际癌症研究机构)

组别1 - 对人类致癌

修订日期

组别2A - 很有可能对人类致癌 组别3 - 未分类为对人类有致癌性

12-10月-2021

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

生态毒性

水生毒性未知 0%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。

土壤中的迁移性 无资料。

第13部分: 废弃处置

废弃化学品_ 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

未作规定 LATA

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

IRQD06062

修订日期 12-10月-2021

IRQD06062

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。 职业病目录: 不适用。

危险化学品安全管理条例

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 12-10月-2021

修订说明 对材料安全数据表整体进行重大更改。查看所有部分。

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(短时间接触限值) STEL

上限 最大限值 通过完整的皮肤吸收引起全身效应

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 修订日期

12-10月-2021

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

National Library of Medicine's PubMed database (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



化学品安全技术说明书

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

伯乐生命医学产品(上海)有限公司 中

国上海市浦东新区东方路18号保利广场

E栋3楼, 200120

产品名称 Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 2

修订日期 12-10月-2021

修订编号 1

第1部分: 化学品及企业标识

化学品标识

产品名称 Lyphochek Quantitative Urine Control, Level 2

目录编号 377

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 法人/联系地址

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories Inc.

9500 Jeronimo Road

Irvine, California 92618

USA USA

技术服务 86 800 820 5567

Sales.China@bio-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

第2部分: 危险性概述

紧急情况概述

无显著有害健康影响

外观与性状 粉末或饼状,冻干的 **物理状态** 固体 **气味** 轻微

修订日期 12-10月-2021

审查日期 12-10月-2021

页码 10 / 18

2

修订日期 12-10月-2021

IRQD06063

GHS危险性类别

急性毒性 - 经口 类别5

标签要素

信号词

警告

危险性说明

吞咽可能有害

防范说明

物理和化学危险

不适用。

健康危害

急性健康影响: 如大量吞入该物质,立即呼叫医生。 如症状持续,呼叫医生。慢性影响: 不适用。

环境危害

不适用

不导致分类的其他危害

包含源自人尿的成分 包含动物源材料

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

物质

不适用。

混合物

组分	浓度或浓度范围(质量分数,%)	CAS 号
氯化钠	20 - 35	7647-14-5
商业机密	10 - 20	-
商业机密	1 - 2.5	-

第4部分: 急救措施

急救措施的描述

一般建议

包含源自人尿的成分。

IRQD06063

. >= == ###

修订日期 12-10月-2021

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 用肥皂和水清洗皮肤。 用肥皂和水清洗。

最重要的症状和健康影响 无资料。

对应急响应人员的建议 无资料。

对医生的特别提示 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

<u>灭火剂</u>

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 无资料。

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 更多信息请参考第8部分。

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。 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。

chek Quantitative Office Contro

修订日期 12-10月-2021

IRQD06063

储存 根据产品和标签说明进行存储。

禁配物 基于所提供的信息,未知。

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。

第9部分: 理化特性

基本理化特性信息

外观与性状 粉末或饼状,冻干的

颜色浅黄色物理状态固体气味轻微气味阈值无资料

pH值 5.5-7.0

 熔点/凝固点
 无资料
 未知

 沸点/沸点范围
 无资料
 未知

 闪点
 无资料
 未知

 蒸发速率
 无资料
 未知

prioditori Quartito

修订日期 12-10月-2021

IRQD06063

易燃性(固体, 气体) 未知 **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 未知 无资料 水溶性 可溶于水 溶解度 无资料 未知 分配系数 无资料

 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

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 正常处理过程中不会发生。

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 基于所提供的信息,未知。

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

下列值是基于GHS文件的第3.1章节计算得来

ATEmix (经口)4,878.80 mg/kgATEmix (经皮)21,205.90 mg/kg

急性毒性未知

混合物中含有 7.925 % 的急性经口毒性未知成分

组分	经口 LD50	经皮 LD50	吸入 LC50
----	---------	---------	---------

2 修订日期 12-10月-2021

IRQD06063

氯化钠	= 3 g/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 42 g/m³ (Rat) 1 h
商业机密	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-
商业机密	= 4280 mg/kg (Rat)	-	-

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 基于现有数据,不符合分类标准。

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

生态毒性

水生毒性未知

0%的混合物由未知水生环境危害的成分组成

组分	藻类/水生植物	鱼类	甲壳类
氯化钠	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h,	EC50: 340.7 - 469.2mg/L
		Oncorhynchus mykiss)	(48h, Daphnia magna)
		LC50: 5560 - 6080mg/L (96h,	EC50: =1000mg/L (48h,
		Lepomis macrochirus)	Daphnia magna)
		LC50: 6020 - 7070mg/L (96h,	
		Pimephales promelas)	
		LC50: 6420 - 6700mg/L (96h,	
		Pimephales promelas)	
		LC50: =12946mg/L (96h,	
		Lepomis macrochirus)	
		LC50: =7050mg/L (96h,	
		Pimephales promelas)	
商业机密	EC50: =2500mg/L (72h,	LC50: 750 - 1020mg/L (96h,	EC50: =825mg/L (48h, Daphnia
	Desmodesmus subspicatus)	Pimephales promelas)	magna)
		LC50: =1060mg/L (96h,	EC50: =83mg/L (48h, Daphnia
		Lepomis macrochirus)	magna)

IRQD06063

2

修订日期 12-10月-2021

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 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。 职业病目录: 不适用。

危险化学品安全管理条例

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

修订日期 12-10月-2021

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 12-10月-2021

修订说明 对材料安全数据表整体进行重大更改。查看所有部分。

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

National Library of Medicine's PubMed database (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

2

修订日期 12-10月-2021

I RQD06063

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