

1: 화학제품과 회사에 관한 정보

가. 제품명

제품명 BioPlex 2200 APLS IgM Control Set

카달로그 번호 6632030

나. 제품의 권고 용도와 사용상의 제한

권고 용도 시험관 내 진단 전문적인 사용자로 제한됨 포장 라벨의 지침에 따라 사용할 것

제한이 권고되는 용도 자료 없음

다. 공급자 정보

회사 본사
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

제조사
Bio-Rad Laboratories
14620 NE N Woodinville Way
Woodinville, WA 98072
USA

법인 / 연락처 주소
Bio-Rad Korea Limited
12fl., Iljin Bldg., 45, Mapo-daero,
Mapo-gu, Seoul,
Republic of Korea (04167)

자세한 정보는 다음으로 문의 하십시오

기술 서비스 +82-080-007-7373
ctskorea@bio-rad.com

24시간 긴급 전화번호 CHEMTREC 한국 : 003-0813-2549

2: 유해성 · 위험성

가. Classification of the substance or mixture

피부 과민성	구분 1
만성 수생환경 독성	구분 3

나. GHS Label elements, including precautionary statements

그림문자



신호어

경고

유해/위험 문구

H317 - 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음

H412 - 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함

예방조치문구 - 예방

P273 - 환경으로 배출하지 마시오
P280 - 보호장갑/보호의/보안경/안전보호구를(을) 착용하시오

P302 + P352 - 피부에 묻으면:다량의 물과 비누로 씻으시오
P333 + P313 - 피부 자극 또는 홍반이 나타나면: 의학적인 조치/조언을 받으시오

예방조치문구 - 폐기
P501 - 지역, 지방, 국가 및 국제 규정에 따라 내용물과 용기를 폐기하시오

다. 유해성,위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유해성,위험성
인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.
수생 생물에 유해함.

3: 구성성분의 명칭 및 함유량

혼합물

성분	설명
Positive Control	BioPlex 2200 APLS IgM 대조물질 세트: 피브리노겐을 제거한 혈장으로 만든 사람혈청 매트릭스에 CL 또는 β 2GPI에 대한 인간 항체를 각각 포함하는 1.5 mL 양성 대. 모든 대조물질은 프로클린 300(0.3% 이하), 벤조산 나트륨(0.1% 이하), 아지드화 나트륨(0.1% 미만), 아미카신(0.003%), 시클로헥사미드(C15H23NO4)(0.009%), 암포테리신 B(0.002%), 세포탁심나트륨(0.002%) 및 시프로플록사신(0.005%)을 보존제로 포함합니다
Negative Control	조물질 혈청 바이알 4개 및 피브리노겐을 제거한 혈장으로 만든 사람 혈청 매트릭스에 음성 대조물질 혈청 바이알 2개. 모든 대조물질은 프로클린 300(0.3% 이하), 벤조산 나트륨(0.1% 이하), 아지드화 나트륨(0.1% 미만), 아미카신(0.003%), 시클로헥사미드(C15H23NO4)(0.009%), 암포테리신 B(0.002%), 세포탁심나트륨(0.002%) 및 시프로플록사신(0.005%)을 보존제로 포함합니다

화합물질명	일반명 및 이명	CAS 번호	기타 식별 번호	함유량(%)	승인번호	유효기간
Human Source Material - Negative	자료 없음	NO-CAS-52	자료 없음	50 - 100	-	-
Human Source Material - Ab	자료 없음	NO-CAS-50	자료 없음	2.5 - 5	-	-
Modified Glycol	자료 없음	NO-CAS-54	자료 없음	0.1 - 0.299	-	-
나트륨 이지드	자료 없음	26628-22-8	KE-31357	0.01 - 0.099	-	-
벤조산나트륨	자료 없음	532-32-1	KE-02711	0.01 - 0.099	-	-
시클로헥사미드	자료 없음	66-81-9	KE-11716	0.001 - 0.01	-	-
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	자료 없음	55965-84-9	KE-05738	0.001 - 0.01	-	-
Ciprofloxacin	자료 없음	85721-33-1	자료 없음	0.001 - 0.01	-	-
Modified alkyl carboxylate	자료 없음	NO-CAS-53	자료 없음	0.001 - 0.01	-	-
D-Streptamine, O-3-amino-3-deoxy-.alpha.-D-glucopyranosyl-(1->6)-O-[6-amino-6-deoxy-.alpha.-D-glucopyranosyl-(1->4)]-N1-[(2S)-4-amino-2-hydroxy-1-oxobutyl]-2-deoxy-	자료 없음	37517-28-5	KE-05-1204	0.001 - 0.01	-	-
Sodium [6R-[6.alpha.,7.beta.(Z)]-3-(acetoxymethyl)-7-[(2-aminothiazol-4-yl)(methoxyimino)acetamido]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate	자료 없음	64485-93-4	자료 없음	0.001 - 0.01	-	-
Amphotericin B	자료 없음	1397-89-3	자료 없음	0.001 - 0.01	-	-

4: 응급조치 요령

가. 눈에 들어갔을 때

인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함. 의학적인 조치/조언을 구하십시오. 눈꺼풀 밑을 포함하여 즉시 다량의 물로 최소 15분 이상 씻어내시오.

나. 피부에 접촉했을 때

비누와 물로 씻으시오. 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 피부 자극 또는 알레르기 반응의 경우 의학적인 조언을 구하십시오.

다. 흡입했을 때

신선한 공기가 있는 곳으로 옮길 것.

라. 먹었을 때

인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함. 의학적인 조치/조언을 구하십시오.

마. 기타 의사의 주의사항

일반 권고 사항

동석한 의사에게 본 물질안전보건자료를 보여줄 것.

의사 참고 사항

민감한 사람에게 과민성을 일으킬 수 있음. 징후에 따라 치료하십시오. 인체 유래 물질 및 / 또는 잠재적 감염성 성분을 포함함.

증상

가려움. 발진. 두드러기.

5: 폭발 · 화재시 대처방법

가. 적절한 (및 부적절한) 소화제

적절한 소화제

현지 상황과 주변 환경에 적절한 소화 방법을 사용하십시오.

대형 화재

주의: 화재 진압시 물 스프레이를 사용하는 것은 비효율적일 수 있음.

부적절한 소화제

누출된 물질을 강한 압력의 물줄기로 흩어트리지 말 것.

나. 화학물질로부터 생기는 특정 유해성

제품은 과민제이거나 과민제를 포함함. 피부 접촉시 과민반응을 일으킬 수 있음.

다. 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치

소방대원은 자급식 호흡보호구와 완전 화재진압 보호장비를 착용하여야 함. 개인 보호장비를 사용하십시오.

6: 누출 사고시 대처방법

가. 인체를 보호하기 위한 필요한 조치 사항 및 보호구

개인 주의사항

피부, 눈 또는 의복과 접촉을 피할 것. 적절한 환기가 되도록 할 것. 적절한 개인 보호구를 착용하십시오. 사람들을 안전한 지역으로 대피시킬 것. 사람들을 유출/누출 지역에서 바람이 불어오는 방향으로 피하게 하시오.

응급 구조대원용

8항의 권장 개인보호구를 사용할 것.

나. 환경을 보호하기 위해 필요한 조치사항

추가 생태학적 정보는 12항을 참조.

다. 정화 또는 제거 방법

봉쇄 방법

하수구, 지표수 또는 하천 본류에 들어가지 않도록 할 것.

- 정화 방법

용도: 살균제. 오염된 표면을 철저히 세척하십시오.
- 2차 유해/위험 방지

환경 규정을 준수하여 오염된 물체와 지역을 철저히 세척하십시오.

7: 취급 및 저장방법

가. 안전취급요령

- 안전취급조건

올바른 산업 위생과 안전 조치에 맞게 취급하십시오. 피부, 눈 또는 의복과 접촉을 피할 것. 적절한 환기가 되도록 할 것. 환기가 충분하지 않은 경우 적절한 호흡 보호구를 착용하십시오. 이 제품을 사용할 때에는 먹거나, 마시거나 흡연하지 마시오. 오염된 의복은 벗고 다시 사용 전 세탁하십시오.

나. 안전한 저장 방법(피해야 할 조건을 포함함)

- 보관 조건

용기를 단단히 밀폐하여 건조하고 서늘하며 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오. 제품 및 라벨 지침에 따라 보관할 것.
- 일반 위생 고려사항

잠재적 감염성 물질의 취급을 위해 보편적 및 표준 예방조치를 따를 것.

8: 노출방지 및 개인보호구

가. 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등

작업노출기준

화학물질명	OEL	PEL	ACGIH TLV
나트륨 이지드	Ceiling: 0.29 mg/m ³	자료 없음	Ceiling: 0.29 mg/m ³ Sodium azide Ceiling: 0.11 ppm Hydrazoic acid vapor
벤조산나트륨	자료 없음	자료 없음	TWA: 2.5 mg/m ³ Benzoate inhalable particulate matter S*
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이스싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이스싸이아졸론의 혼합물	TWA: 0.1 mg/m ³	자료 없음	자료 없음

나. 적절한 공학적 관리

- 공학적 관리

샤워기
세안기
환기 시스템.
- 환경 노출 관리

자료 없음.

다. 개인 보호구

- 호흡기 보호

일반적 사용 조건 하에서는 보호 장비가 필요하지 않음. 노출 기준이 초과되었거나 자극을 경험한 경우, 환기 및 대피가 필요할 수 있음.

눈 보호	측면 보호막을 갖춘 보안경 (또는 고글)을 착용할 것.
손 보호	적절한 장갑을 착용하십시오.
신체 보호	적절한 보호의를 착용하십시오.

9: 물리화학적 특성

기본적인 물리화학적 특성에 대한 정보

가. 외관(물리적 상태, 색 등)	수용액
물리적 상태	액체
색	황색
나. 냄새	자료 없음
다. 냄새 역치	자료 없음

특성	수치	참조 • 방법
라. pH	6-8	
마. 녹는점 / 어는점	자료 없음	알려진 것 없음
바. 초기 끓는점과 끓는점 범위	자료 없음	알려진 것 없음
사. 인화점	자료 없음	알려진 것 없음
아. 증발 속도	자료 없음	알려진 것 없음
자. 인화성	자료 없음	알려진 것 없음
차. 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한		
인화 또는 폭발 범위의 상한	자료 없음	
인화 또는 폭발 범위의 하한	자료 없음	
카. 증기압	자료 없음	알려진 것 없음
타. 용해도		
수용해도	물에서 혼합됨	
다른 용제에서의 용해도	자료 없음	알려진 것 없음
파. 상대 증기 밀도	자료 없음	알려진 것 없음
하. 비중	자료 없음	알려진 것 없음
거. n 옥탄올/물 분배 계수	자료 없음	알려진 것 없음
너. 자연발화 온도	자료 없음	알려진 것 없음
더. 분해 온도		알려진 것 없음
리. 점도		
동적 점도	자료 없음	알려진 것 없음
동점성	자료 없음	알려진 것 없음
머. 분자량	자료 없음	

기타 정보	
폭발성 특성	자료 없음
산화성 특성	자료 없음
연화점	자료 없음
VOC 함량	자료 없음
액체 밀도	자료 없음

10: 안정성 및 반응성

가. 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성

안정성 일반 조건하에서 안정함.

유해 반응의 가능성 금속과 접촉을 피할 것. 본 제품은 아지드화 나트륨을 포함함. 아지드화 나트륨은 구리, 붕소, 납, 파이프 시스템 내 납땜과 반응하여 폭발성 화합물과 독성 가스를 형성할 수 있음.

폭발 데이터

기계충격감도 없음.
정전 방전감도 없음.

나. 피해야 할 조건(정전기 방전, 충격, 진동 등)
제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

다. 피해야 할 물질
금속들.

라. 분해시 생성되는 유해물질 제공된 정보에 근거하면 알려진 바 없음.

11: 독성에 관한 정보

가. 가능성이 높은 노출 경로에 관한 정보

제품 정보

흡입 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음.
섭취 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음.
눈 접촉 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음.
피부 접촉 피부 접촉시 과민반응을 일으킬 수 있음. 물질 또는 혼합물에 대한 구체적인 자료가 이용가능하지 않음. 장기간 또는 반복 피부 접촉은 민감한 사람에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있음 (성분에 기초함).
증상 가려움. 발진. 두드러기.

나. 건강 유해성 정보

급성 독성

독성 수치 측정

성분 정보

화학물질명	경구 LD50	경피 LD50	흡입 LC50
나트륨 이지드	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	0.054 – 0.52 mg/L (Rat) 4 h
벤조산나트륨	= 4070 mg/kg (Rat)	-	-
시클로헥시미드	= 2 mg/kg (Rat)	-	-
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
Ciprofloxacin	> 2 g/kg (Rat)	-	-
Sodium [6R-[6.alpha.,7.beta.(Z)]]-3-(acetoxymethyl)-7-[(2-aminothiazol-4-yl)(methoxyimino)acetamido]-8-	> 20 g/kg (Rat)	-	-

피부 부식성 / 자극성	자료 없음.
심한 눈 손상성 / 자극성	자료 없음.
호흡기 또는 피부 과민성	알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음.
발암성	자료 없음.
생식세포 변이원성	자료 없음.
생식독성	자료 없음.
특정표적장기독성 - 1회 노출	자료 없음.
특정표적장기독성 - 반복 노출	자료 없음.
표적 장기 영향	자료 없음.
흡인 유해성	자료 없음.

가. 생태독성

장기적인 영향에 의해 수생생물에게 유해함.

알려지지 않은 유해성에 관한 퍼센트 혼합물의 0 %는 수생 환경 유해성이 알려지지 않은 성분으로 구성되어 있음

나. 잔류성 및 분해성 자료 없음.

다. 생물 농축성

성분 정보

화학물질명	분배 계수
벤조산나트륨	-2.13
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	0.7

- 라. 토양 이동성
- 자료 없음.
- 이동성
- 자료 없음.
- 마. 기타 유해 영향
- 자료 없음.

13: 폐기시 주의사항

가. 폐기 방법

잔여물/미사용 제품의 폐기물

지역 규정에 따라 폐기 하시오. 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것. 금속 파이프 시스템으로 배출되는 용액이 아지드화 나트륨을 포함하면 파이프를 주기적으로 물로 세척할 것.

나. 폐기시 주의사항(오염된 용기 및 포장의 폐기 방법을 포함함)

오염된 포장

빈 용기를 재사용하지 마시오.

14: 운송에 필요한 정보

- 가. 유엔 번호
- 규제되지 않음
- 나. 유엔 적정 선적명
- 규제되지 않음
- 다. 운송에서의 위험성 등급
- 규제되지 않음
- 라. 용기등급
- 규제되지 않음
- 마. 해양 오염 물질
- 해당없음
- 바. 사용자에게 대한 특별 주의사항
- 규제되지 않음
- IATA
- 규제되지 않음
- IMDG
- 규제되지 않음

15: 법적 규제현황

- 가. 산업안전보건법에 의한 규제
- 해당없음
- 금지물질
- 해당없음
- 허가 대상 물질
- 해당없음
- 관리대상유해물질
- 해당없음
- 작업환경측정 대상 유해인자
- 해당없음
- 특수건강진단 대상 유해인자
- 해당없음

공정안전보고서 제출 대상 유해/위험 물질 해당없음

화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등
국가 노출 관리 변수에 관해 8항을 참조

화학물질명	OEL	PEL
나트륨 이지드	해당됨	해당없음
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	해당됨	해당없음

나. 화학물질관리법에 의한 규제

화학물질명	유독물질	허가물질	금지물질	제한 물질
나트륨 이지드	97-1-165, 1 % *	해당없음	해당없음	해당없음
시클로헥시미드	97-1-147, 0.2 % *	해당없음	해당없음	해당없음
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	2012-1-644; 2012-1-645, 1 % *	해당없음	해당없음	해당없음
* 이 % 이상이 포함된 혼합물이 지정되었음				

화학물질 관리법 (CCA) - 사고대비물질 해당없음

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (K-REACH) 해당됨

화학물질명	등록대상기존화학물질	등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질	위해성이 매우 낮은 것으로 알려져 있는 기존화학물질
나트륨 이지드	해당됨	해당없음	해당없음
5-클로로-2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론과 2-메틸-3(2H)-아이소싸이아졸론의 혼합물	해당됨	해당없음	해당없음

다. 위험물안전관리법에 의한 규제 해당없음

라. 폐기물관리법에 의한 규제 폐기물을 환경 법규에 따라 폐기할 것.

마. 기타 국내 및 외국법에 의한 규제

화학물질 배출이동량 조사 (PRTR)

화학물질명	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 1	독성 배출 목록 화학 물질 - 그룹 2
나트륨 이지드	-	>=1.0 % w/w

국제 규정

오존층 파괴 물질에 관한 몬트리올 의정서 해당없음

잔류성 유기오염물질에 관한 스톡홀름 협약 해당없음

로테르담 협약 해당없음

국제 화학물질 목록 화학물질 목록 법규 준수 현황에 대해 공급자에게 문의할 것

16: 그 밖의 참고사항

가. 정보의 출처 및 참조

다음에 의해 작성됨 Bio-Rad 실험실, 환경 보건 및 안전.

안전 보건 자료에서 사용된 약어에 대한 기호표 또는 범례
ACGIH ACGIH (미국 산업 보건 전문가 협의회)
IMDG 국제 해상 위험물 (IMDG)

범례 8항: 노출방지 및 개인보호구			
TWA	TWA (시간-가중 평균)	STEL	STEL (단기 노출 기준)
최대	최대 한계치	Sk*	피부 지정

본 물질안전보건자료를 작성하는데 사용된 주요 참조 문헌 및 출처

독성 물질 및 질병 관리국 (ATSDR)
미국 환경보호국 ChemView 데이터베이스
유럽 식품 안정청 (EFSA)
환경보호청
급성 노출 지침 수준 (AEGL)
미국 환경보호국 연방 살충제, 살진균제 및 살서제 법
미국 환경보호국 대량 생산 화학물질
식품 연구 저널 (Food Research Journal)
유해 물질 데이터베이스
국제 통합 화학물질 정보 데이터베이스 (IUCLID)
기술 및 평가에 관한 국립 연구소 (NITE)
호주 국립 산업 화학물질 신고 및 평가 계획 (NICNAS)
NIOSH (산업 안전 및 보건에 관한 국립 연구소)
의약품의 ChemID 플러스의 국립 라이브러리 (NLM CIP)
국립 의약품 PubMed 데이터베이스 라이브러리 (NLM PUBMED)
미국 국립 독성 프로그램 (NTP)
뉴질랜드 화학물질 분류 및 정보 데이터베이스 (CCID)
경제 협력 개발 기구, 보건 및 안전 출판물
경제 협력 개발 기구, 대량생산화학물질 프로그램
경제 협력 개발 기구, 스크리닝 정보 데이터 세트
세계 보건 기구

나.

다. 개정 횟수 및 최종 개정일자

개정 횟수	3.1
최종 개정일자	11-7-2024
개정 비교	기존 정보 검토 후 소폭 개정

라. 기타

책임 제한

본 물질안전보건자료에서 제공되는 정보는 발행일 현재 가장 최선의 지식, 정보 및 확신에 따라 정확한 것임. 제공된 정보는 안전한 취급, 사용, 처리, 저장, 운송, 폐기 및 방출에 대한 지침으로만 사용하도록 의도되었으며 제품 보증 또는 품질 사양으로 간주되지 않아야 함. 이 정보는 지정된 특정 물질에만 관계되며 내용에 명시되어 있지 않은 한 어떠한 다른 물질 결합하여 사용하거나 기타 처리 과정의 경우에는 유효하지 않을 수 있음.

안전 보건 자료의 끝