

ASSERACHROM[®] PROTEIN C

(REF 00944)

Состав набора:

- Реагента 1: Coated Strip (ref 11631)
- Реагента 2: Anti-Protein C-Peroxidase (ref 11464)
- Реагента 3: TMB (ref 11119)
- Реагента 4: Dilution Buffer (ref 11463)
- Реагента 5: Washing Solution (ref 11425)
- Реагента 6: Protein C Calibrator (ref 11648)
- Реагента 7: Protein C Control (ref 11649)

В соответствии с регламентом (ЕС) №1907/2006, Паспорт безопасности требуется только для Реагента 4 (см. приложенный SDS).

Паспорт безопасности. в соответствии с 1907/2006/ЕС

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

1: Наименование вещества / препарата и фирмы / предприятия

- **1.1 Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование:** DILUTION BUFFER
- **Артикульный номер:** 11463
- **1.2 Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Применение вещества / препарата** Только для диагностики in vitro
- **1.3 Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
- **Производитель / Поставщик:**
Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
F-92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tel : +33 (0)1.46.88.20.20
Fax : +33 (0)1.47.91.08.91

bos@stago.com
- **Отдел, предоставляющий информацию:** Regulatory Affairs Department
- **1.4 Номер телефона экстренной связи:** +7 800 770 01 02

2: Возможные виды опасности

- **2.1 Классификация вещества или смеси**
- **Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

- **Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС или Директивой 1999/45/ЕС**



Xi; Раздражающе

R43: Может вызывать сенсibilизацию посредством контакта с кожей.

- **Указания в отношении видов опасности для человека и окружающей среды:**
Продукт подлежит обязательной маркировке на основе расчётного метода "Общей Директивы ЕС о классификации препаратов" в её новейшей действующей редакции.
- **Система классификации:**
Классификация соответствует спискам ЕС в новейшей редакции, дополненными данными из специальной проф. литературы и данными фирмы.

- **2.2 Элементы маркировки**

- **Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с Регламентом по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP)/GHS.

- **Пиктограммы, обозначающие опасности**



GHS07

- **Сигнальное слово** Осторожно

- **Компоненты этикетки, указывающие на опасность:**

mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности. в соответствии с 1907/2006/EC

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER












(Продолжение страницы 1)

- **Предупреждения об опасности**
H317 Может вызвать аллергическую реакцию на коже.
- **Меры предосторожности**
P280 Надеть защитные перчатки (рукавицы) / защитную одежду / защитные очки / защитную маску.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- **2.3 Другие опасные факторы**
Т.к. данный реагент частично содержит чужеродные белки, его не следует проглатывать, вводить внутривенно, вдыхать, избегать попаданий в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны. Учитывая наличие в данном реагенте материалов животного происхождения, любой контакт с ним может вызывать аллергические реакции.
- **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **PBT:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.

3: Состав / Данные по составляющим компонентам

- **3.2 Смеси**
- **Описание:** Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

· Содержащиеся опасные вещества:

55965-84-9	mixture of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)  T R23/24/25;  C R34;  Xi R43;  N R50/53  Acute Tox. 3, H301;  Acute Tox. 3, H311;  Acute Tox. 3, H331;  Skin Corr. 1B, H314;  Aquatic Acute 1, H400;  Aquatic Chronic 1, H410;  Skin Sens. 1, H317	< 0,06%
------------	--	---------

- **Дополнительные указания:**
Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

4: Меры по оказанию первой помощи

- **4.1 Описание мер первой медицинской помощи**
- **После вдыхания:**
Обеспечить доступ свежего воздуха, при недомоганиях обратиться к врачу.
- **После контакта с кожей:**
Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.
При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.
- **После контакта с глазами:**
Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.
- **После проглатывания:** Немедленно вызвать врача.
- **4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **4.3 Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

RU

(Продолжение на странице 3)

**Паспорт безопасности.
в соответствии с 1907/2006/ЕС**

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER

(Продолжение страницы 2)

5: Меры по борьбе с пожаром

- **5.1 Средства пожаротушения**
Надлежащие средства тушения:
СО2, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.
- **5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **5.3 Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

6: Меры при непреднамеренном выделении (утечке)

- **6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**
Надеть защитную одежду.
При работе надевать надлежащие защитные перчатки (рукавицы) и защитные очки / защитную маску.
- **6.2 Меры по защите окружающей среды:**
Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:**
Собрать жидкие компоненты вещества при помощи связывающего жидкость материала.
- **6.4 Ссылки на другие разделы**
Информация по безопасному обращению - в Главе 7.
Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.
Информация по утилизации - в Главе 13.

7: Обращение с веществом и его хранение

- **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению**
Соблюдать осторожность при открывании ёмкостей и при обращении с ними.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:**
Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**
Никаких особых требований не предъявляется.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:** Не требуется.
- **Дальнейшие данные по условиям хранения:** Ни одного.
- **Максимальная температура хранения:** 8 °C
- **Минимальная температура хранения:** 2 °C
- **7.3 Характерное конечное применение (или применения)**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

8: Ограничение воздействия вещества и контроль / индивидуальные средства защиты

- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

(Продолжение на странице 4)

RU

**Паспорт безопасности.
в соответствии с 1907/2006/ЕС**

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER

(Продолжение страницы 3)

- **8.1 Параметры контроля**
- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**
Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- **Дополнительные указания:**
В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.
- **8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**
- **Средства индивидуальной защиты:**
- **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**
Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.
Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
Избегать контакта с кожей.
- **Защита органов дыхания:** Не требуется.
- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии.

- **Материал перчаток / рукавиц**
Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.
- **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**
Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.
- **Защита глаз:** Защитные очки

9: Физические и химические свойства

- **9.1 Информация по основным физическим и химическим свойствам**

- **Общая информация**

- **Внешний вид:**

Форма:

Жидкое

Цвет:

Синее

- **Запах:**

Без запаха

- **Порог запаха:**

Не определено.

- **Значение pH при 20 °C:**

7,5

- **Изменение состояния**

Точка плавления / интервал**температур плавления:**

Не определено.

Точка кипения / интервал температур**кипения:**

Не определено.

(Продолжение на странице 5)

RU

Паспорт безопасности. в соответствии с 1907/2006/ЕС

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER

(Продолжение страницы 4)

· Температурная точка вспышки:	Не определено.
· Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):	Неприменимо.
· Температура воспламенения:	Неприменимо.
· Температура распада:	Не определено.
· Самовоспламеняемость:	Продукт не является самовоспламеняемым.
· Взрывоопасность:	Продукт не является взрывоопасным.
· Границы взрываемости: Нижняя:	Не определено.
Верхняя:	Не определено.
· Давление пара:	Не определено.
· Плотность при 20 °C:	1,01 г/см ³
· Скорость испарения	Не определено.
· Растворимость в / Смешиваемость с водой:	Полностью смешиваемо.
· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):	Не определено.
· Вязкость: Динамическая:	Не определено.
Кинематическая:	Не определено.
· Содержание растворителя: Органические растворители:	0,0 %
· 9.2 Другая информация	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

10: Стабильность и реакционная способность

- **10.1 Реакционная способность** Нет доступной информации
- **10.2 Химическая стабильность**
- **Термический распад / условия, которых следует избегать:**
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **10.4 Условия, вызывающие опасные изменения**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.5 Несовместимые материалы:**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **10.6 Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

11: Данные по токсикологии

- **11.1 Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:**
- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** Нет раздражающего воздействия.
- **на глаза:** Нет раздражающего воздействия.
- **Сенсибилизация:** Сенсибилизация возможна посредством кожного контакта.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности. в соответствии с 1907/2006/ЕС

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER

(Продолжение страницы 5)

- **Дополнительные токсикологические указания:**
На основании расчётного метода Всеобщей Классификационной Директивы ЕС для Препаратов в её последней (актуальной) редакции продукт представляет следующие виды опасности:
Раздражающе

12: Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Акватоксичность:** Нет доступной информации
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Нет доступной информации
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Нет доступной информации
- **12.4 Подвижность в грунте** Нет доступной информации
- **Дополнительные экологические указания:**
- **Общие указания:**
Класс вредности для воды 1 (Само-классификация): немного вредно для воды
Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему.
- **12.5 Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **РВТ:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.
- **12.6 Другие вредные эффекты**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

13: Указания по утилизации

- **13.1 Методы обработки отходов**
- **Рекомендация:**
Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.
- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:**
Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.
- **Рекомендуемые чистящие средства:** Неприменимо.

14: Информация по транспорту

- | | |
|---|----------|
| · 14.1 Номер UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| · 14.2 Собственное транспортное наименование ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпадает |
| · 14.3 классов опасности транспорта | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Класс | отпадает |
| · 14.4 Группа упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | отпадает |

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности. в соответствии с 1907/2006/ЕС

Дата печати: 09.01.2014

Версия 1

Дата редактирования: 09.01.2014

Торговое наименование: DILUTION BUFFER

(Продолжение страницы 6)

- **14.5 Экологические риски:**
- **Загрязнитель морской среды:** Нет
- **14.6 Особые меры предосторожности для пользователей** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)** Неприменимо.
- **UN "Model Regulation":** -

15: Предписания

- **15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси** Нет доступной информации
- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

16: Прочая информация:

Данный Паспорт безопасности (MSDS) является дополнением к инструкции пользователя, вложенной в упаковку, но не заменяет ее.

Информация, содержащаяся в этом документе, была собрана из данных, представленных в различных специализированных источниках; считается точной и отражает самые актуальные на данный момент знания в этой области. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с реагентом. Пользователи должны строго следовать инструкции, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

- **Соответствующие данные**
 - H301 Токсично при проглатывании.
 - H311 Токсично при попадании на кожу.
 - H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
 - H317 Может вызвать аллергическую реакцию на коже.
 - H331 Токсично при вдыхании.
 - H400 Очень токсично для водных организмов.
 - H410 Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 - R23/24/25 Ядовито при вдыхании, при проглатывании и при контакте с кожей.
 - R34 Вызывает химические ожоги.
 - R43 Может вызывать сенсibilизацию посредством контакта с кожей.
 - R50/53 Является очень ядовитым для водных организмов, может оказывать долгосрочное вредное воздействие в водной среде.
- **Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory Affairs Department
- **Аббревиатуры и акронимы:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 - 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)