



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## 안전보건자료

규정(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부속서 II 기준

### 제 1 절: 물질/혼합물 및 회사/사업체 식별 정보

<b>1.1</b>	<b>제품 식별 정보</b>	
	상표명	Multichem hsTn
	참조 번호	04W26-10
<b>1.2</b>	<b>물질 또는 혼합물의 식별된 관련 용도와 비 권장 용도</b>	
	식별된 용도	체외 진단 시약. 전문적인 용도.
<b>1.3</b>	<b>안전보건자료 공급자 정보</b>	
	회사 식별 정보	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 6205 Wiesbaden 독일
	전화 번호	(+49)-6122-58-0
	이메일(담당자)	qcsupport@technopathcd.com
<b>1.4</b>	<b>비상 전화 번호</b>	
	비상 전화 번호	+353 (0) 61 525700

### 제 2 절: 위험 식별 정보

<b>2.1</b>	<b>물질 또는 혼합물의 분류</b>	
	규정(EC) 번호 1272/2008(CLP)	공급/사용 시 위험물로 분류되지 않음. 공급/사용 시 위험물로 분류되지 않음.
<b>2.2</b>	<b>라벨 요소</b>	아무 조치도 필요하지 않음.
<b>2.3</b>	<b>기타 위험</b>	인체 유래의 물질 함유.

### 제 3 절: 조성/성분 정보

<b>3.2</b>	<b>혼합물</b>	
	설명:	체외 진단 시약. 수용액. 정의된 분석물질의 농도가 조정된 안정화된 인간 혈청.
	위험 성분:	보고 가능한 양의 위험 성분이 제품에 포함되어 있지 않습니다.
<b>3.3</b>	<b>추가 정보</b>	이 물질의 조제에 사용된 각 공여자 단위는 미국 식품의약청(FDA) 승인 방법에 따라 검사를 거쳤으며 HIV 와 HCV 에 대한 항체가 음성이고 HBsAg 에 반응하지 않는 것으로 나타났습니다.

### 제 4 절: 응급 처치





# 안전보건자료

규정(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부속서 II 기준

<p><b>4.1 응급 처치 설명</b></p> <p>흡입</p> <p>피부 접촉</p> <p>눈 접촉</p> <p>섭취</p>	<p>신선한 공기를 공급하십시오. 불편한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.</p> <p>비누와 물로 피부를 씻으십시오. 오염된 의복을 벗으십시오. 몇 분 동안 물로 조심스럽게 씻으십시오. 불편한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.</p> <p>물로 입을 행구하십시오. 불편한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.</p>
<b>4.2 주요 급성/만성 증상 및 영향</b>	없음.
<b>4.3 즉각적인 의료 처치 및 특별 처치 필요</b>	없음.

## 제 5 절: 소방 조치

<p><b>5.1 소화제</b></p> <p>적절한 소화제</p>	<p>CO<sub>2</sub>, 분말 또는 물 분무. 큰 화재는 물 분무 또는 내알코올성 포말로 진화하십시오.</p>
<b>5.2 물질 또는 혼합물로 인해 발생하는 특별 위험</b>	화재 발생 시 탄소산화물(COx), 질소산화물(NOx)을 방출할 수 있습니다.
<b>5.3 소방관을 위한 정보</b>	주변 환경에 적합한 소화 방법을 사용하십시오. 화재 진압 시 정식 방화복과 자급식 호흡 보호구(SCBA)를 착용하십시오.

## 제 6 절: 누출 사고 시 조치

<p><b>6.1 개인 예방 조치, 보호 장구 및 응급 절차</b></p>	<p>누출물을 격리하고 즉시 세척하십시오. 누출물 취급 시의 보호 조치는 제 8 절을 참조하십시오.</p>
<b>6.2 환경 예방 조치</b>	배수구, 하수구 또는 수로에 유입되지 않게 하십시오.
<b>6.3 봉쇄/세척 방법 및 재료</b>	액체 결합제(종이 타월, 모래, 규조토, 산성 결합제, 범용 결합제, 톱밥)로 흡수하십시오. 오염된 물질은 제 13 절에 따라 폐기물로 폐기하십시오. 클로로스 또는 기타 살균제에 적신 탈지면으로 부위를 닦으십시오.
<b>6.4 다른 절 참조</b>	8, 13

## 제 7 절: 취급 및 보관

<p><b>7.1 안전한 취급을 위한 예방 조치</b></p>	<p>인체 유래 물질에서 도출된 제품이 전염시키지 않는다는 것을 완벽하게 보증하는 알려진 시험 방법 절차가 없기 때문에 이 제품은 전염 가능성이 있는 물질로 취급해야 합니다. 생물 유해 물질 취급에 관한 정보는 지침 2000/54/EC 를 참조하십시오.</p> <p>눈, 피부 및 점막과의 접촉을 피하십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 휴식과 작업 후에 손을 씻으십시오. 차아염소산염 또는 기타 살균제로 작업 구역을 세척하십시오.</p>
<b>7.2 비호환성을 포함하여 안전한 보관을 위한 조건</b>	냉동 보관하십시오.
<b>7.3 특정 용도</b>	사용 지침에 따라 사용하십시오.



**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## 안전보건자료

규정(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부속서 II 기준

### 제 8 절: 노출 통제/개인 보호

#### 8.1 통제 파라미터

##### 8.1.1 작업장 노출 한계

이 제품에는 작업장에서 모니터링해야 하는 중요한 값을 가진 관련 수량의 물질이 들어 있지 않습니다.

#### 8.2 노출 통제

##### 8.2.1 적절한 공학 통제

이 물질과 관련이 없습니다.

##### 8.2.2 개인 보호 장구

눈/얼굴 보호

보안경을 권장합니다 (EN 166).

손 보호

일회용 장갑 (EN 374).



장갑 재질:

라텍스/천연 고무, 니트릴 고무.

장갑 재질의 침투 시간:

사용 지침에 따라 제품을 취급한다면 장갑 내성은 중요하지 않습니다.

신체 보호

실험복.

호흡기 보호

일반적으로 필요하지 않음.

##### 8.2.3 환경 노출 통제

특별한 조치가 필요하지 않습니다.

### 제 9 절: 물리 화학적 성질

#### 9.1 기본적인 물리 화학적 성질에 대한 정보

외관

액체.

색상

황색.

냄새

약함.

냄새 역치(ppm)

확인되지 않음.

pH(값)

7.1~7.3

용해점(°C)/빙점(°C)

물과 유사함, 약 0°C.

비등점/비등 범위(°C):

물과 유사함, 약 100°C.

인화점(°C)

해당 없음.

증발률(BA = 1)

확인되지 않음.

인화성(고체, 기체)

해당 없음.

폭발 한계 범위

해당 없음.

증기압(mm Hg)

물과 유사함, 약 23hPa.

증기 밀도(공기=1)

확인되지 않음.

밀도(g/ml)

~ 1

용해성(물)

물과 완전히 혼합됨.

용해성(기타)

확인되지 않음.

분배 계수(n-옥탄올/물)

확인되지 않음.

자동 점화 온도(°C)

확인되지 않음.

분해 온도(°C)

확인되지 않음.

점도(mPa.s)

확인되지 않음.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## 안전보건자료

규정(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부속서 II 기준

폭발 특성	폭발성 없음.
산화 특성	비산화.
<b>9.2 기타 정보</b>	없음.

### 제 10 절: 안정성과 반응성

<b>10.1 반응성</b>	알려진 바 없음.
<b>10.2 화학적 안정성</b>	이 제품은 권장 보관 조건에서 안정적입니다.
<b>10.3 유해 반응 가능성</b>	유해한 중합 반응이 발생하지 않습니다.
<b>10.4 피해야 할 조건</b>	없음.
<b>10.5 비호환 물질</b>	알려진 바 없음.
<b>10.6 분해 시 생성되는 유해 물질</b>	알려진 바 없음.

### 제 11 절: 독성 정보

<b>11.1 독성 영향에 대한 정보</b>	
<b>11.1.2 혼합물</b>	
급성 독성	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
피부 부식/자극	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
심한 눈 손상/자극	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
호흡기/피부 민감화	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
생식세포 변이원성	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
발암성	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
생식 독성	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
STOT-단일 노출	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
STOT-반복 노출	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
흡인 위험	이용 가능한 데이터에 기반하여 분류 기준을 충족하지 않습니다.
<b>건강에 미치는 영향 및 증상</b>	
피부 접촉	유의한 유해 영향이 없습니다.
눈 접촉	유의한 유해 영향이 없습니다.
섭취	유의한 유해 영향이 없습니다.
<b>11.2 기타 정보</b>	해당 없음.

### 제 12 절: 생태 정보

<b>12.1 독성</b>	이 제품에는 유의한 양의 환경적으로 유독한 성분이 함유되어 있지 않습니다.
<b>12.2 지속성 및 분해성</b>	이 제품은 쉽게 생분해됩니다.
<b>12.3 생물 축적 가능성</b>	예상되지 않음.
<b>12.4 토양 이동성</b>	이 제품은 토양에서 높은 이동성을 가질 것으로 예측됩니다.
<b>12.5 PBT 및 vPvB 평가 결과</b>	해당 없음.
<b>12.6 기타 부작용</b>	해당 없음.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## 안전보건자료

규정(EC) 번호 1907/2006(REACH), 부속서 II 기준

### 제 13 절: 폐기 시 고려 사항

#### 13.1 폐기물 처리 방법

제품:

해당 국가의 오염 방지 및 기타 법률에 따라 생물 유해 가능성이 있는 폐기물로 폐기하십시오. 법규 준수를 위해, 자세한 내용은 관련(현지) 당국 및/또는 승인된 폐기물 처리 업체에 문의하는 것이 권장됩니다.

유럽 폐기물 카탈로그:

18 01 03.

포장재:

국가, 주 또는 지방 법률에 따라서 폐기해야 합니다. 오염된 포장재는 제품과 동일한 방법으로 폐기해야 합니다. 오염되지 않은 포장재는 재활용할 수 있습니다. 자세한 내용은 현지 서비스 제공업체에 문의하십시오.

### 제 14 절: 운송 정보

14.1 UN 번호

해당 없음

14.2 UN 적절한 선적명

해당 없음

14.3 운송 위험 등급

운송 시 위험물로 분류되지 않음.

14.4 포장 그룹

해당 없음

14.5 환경 위험

해당 없음

14.6 사용자를 위한 특별 예방 조치

해당 없음

14.7 MARPOL73/78 부속서 II 및 IBC 규정에 따라  
벌크 운송

해당 없음

### 제 15 절: 규제 정보

15.1 물질 또는 혼합물에 관한 안전, 보건 및 환경 법규

체외 진단 의료 기기 지침 98/79/EC.

15.2 화학적 안전성 평가

해당 없음.

### 제 16 절: 기타 정보

범례

STOT 특이 표적 장기 독성

참고 자료:

원재료 안전보건자료.

추가 정보

작성자: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, 이메일: info@chemhazsolutions.com

작성자의 지식 한도 내에서, 본 문서에 포함된 정보는 정확합니다. 그러나 본 문서에 포함된 정보의 정확성 또는 완전성에 관하여 상기의 공급자 또는 그 자회사는 어떠한 책임도 지지 않습니다. 각 물질의 적합성 여부에 대한 최종 판단은 전적으로 사용자에게 있습니다. 모든 물질은 알려지지 않은 위험을 내포할 수 있으므로 주의해서 사용해야 합니다. 본 문서에 특정 위험 요소가 기술되어 있지만 작성자는 그러한 위험 요소가 유일한 위험 요소임을 보장할 수 없습니다.