



T E C H N O P A T H

# 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

## 第 1 节：物质/混合物标识以及公司/企业标识

### 1.1 产品标识信息

商品名

免疫复合质控品

参考号

IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /  
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX  
/ IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X /  
IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 /  
09339850190

### 1.2 物质或混合物的相关确定用途和限制用途

确定用途

体外诊断试剂。仅供专业人士使用。

### 1.3 安全数据表提供者详细信息

公司标识

Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland

电话

+353 (0) 61 525700

电子邮箱 (适任人员)

qcsupport@technopathcd.com

### 1.4 紧急求助电话

紧急求助电话

+353 (0) 61 525700

## 第 2 节：危险标识

### 2.1 物质或混合物分类

欧盟第 1272/2008 号法规 (CLP)

未分类为危险供应品/使用品。

### 2.2 标签要素

无需任何措施。

### 2.3 其他危害

含人源性材料。

## 第 3 节：组成/成份信息

### 3.2 混合物

描述:

体外诊断试剂。水溶液。稳定的人体血清，携带调定水平的既定分析物。

危险成份:

产品不含可报告数量的危险成份。

### 3.3 其他信息

制备本材料所用的每名捐献者的身体组织和体细胞均已根据经美国食品和药品管理局 (FDA) 批准的方法进行化验，结果显示所有人均对 HIV 和 HCV 抗体呈阴性，且对 HBsAg 无反应。



T E C H N O P A T H

# 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

## 第 4 节：急救措施



### 4.1 急救措施描述

吸入 提供新鲜空气；如有不适则咨询医生。  
皮肤接触 使用肥皂和水清洗皮肤。脱下已污染的衣物。  
眼睛接触 用水小心冲洗几分钟。如有不适则咨询医生。  
误食 用水漱口。如有不适则咨询医生。

### 4.2 最重要的急性和延迟症状和反应

无。

### 4.3 需要立即就医和特殊治疗的任何指征

无。

## 第 5 节：消防措施

### 5.1 灭火介质

合适的灭火介质

CO<sub>2</sub>、粉末或喷水。喷水或使用抗溶性泡沫扑灭大火。

### 5.2 因物质或混合物产生的特殊危险

若起火，可使用以下介质灭火：碳氧化物 (CO<sub>x</sub>)、氮氧化物 (NO<sub>x</sub>)。

### 5.3 针对消防人员的建议

根据周围环境选用合适的灭火方法。  
灭火时，穿戴全套防护服和自给式呼吸器 (SCBA)。

## 第 6 节：意外泄漏处理措施

### 6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序

隔离泄漏区域，并立即清理。  
处理泄漏时应采取的防护措施请参阅第 8 节。

### 6.2 环境注意事项

不得排入水渠、下水道或河流。

### 6.3 抑制和清洁方法及材料

使用保水材料（纸巾、沙土、硅藻土、耐酸粘结剂、通用粘合剂、木屑）吸收。根据第 13 节将被污染材料当作废弃物处置。使用次氯酸钠或其他消毒剂彻底擦洗被污染区域。

### 6.4 参考其他章节

8、13

## 第 7 节：处理和储存

### 7.1 安全处理注意事项

由于目前尚无已知检测手段可以完全保证源于人性材料的产品不会传播传染源，本产品应作为潜在传染性材料处理。  
有关处理生物危害性材料的信息，请参阅指令 2000/54/EC。  
避免眼睛、皮肤和黏膜接触。  
放置在儿童无法触及的地方。  
休息或下班前先洗手。  
使用次氯酸盐或其他消毒剂清洁工作区域。

### 7.2 安全储存条件，包括任何不相容物质

冷冻保存。

### 7.3 特定最终用途

请遵照使用说明。




T E C H N O P A T H

# 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

## 第 8 节：暴露控制/个人防护

8.1	控制参数	
8.1.1	职业暴露限值	本产品不含任何达到相关含量的必须在工作场所监控临界值的材料。
1		
8.2	暴露控制	
8.2.1	适当的工程控制	与本材料无关。
1		
8.2.2	个人防护装备	
2		
	眼睛/面部防护	建议佩戴护目镜。(EN166)。
	手部防护	一次性手套。(EN374)。
		
	手套材料:	乳胶/天然橡胶、丁腈橡胶。
	手套材料的渗透时间:	根据使用说明处理本产品时,手套的抗渗水性不重要。
	身体防护	实验室外套。
	呼吸系统防护	一般无需采取特别措施。
8.2.2	环境暴露控制	无需采取特别措施。
3		

## 第 9 节：物理和化学属性

9.1	有关基本物理和化学属性的信息	
	性状	液体。
	颜色	琥珀色。
	气味	轻。
	气味阈值 (ppm)	未测定。
	pH (值)	7.1 - 7.3。
	熔点 (° C)/冰点 (° C)	与水类似, 约为 0° C。
	沸点/沸程 (° C):	与水类似, 约为 100° C。
	燃点 (° C)	不适用。
	蒸发速率 (BA = 1)	未测定。
	易燃性 (固体、气体)	不适用。
	爆炸极限范围	不适用。
	蒸汽压力 (mm Hg)	与水类似, 约为 23 hPa。
	蒸气密度 (空气=1)	未测定。
	密度 (g/ml)	~ 1
	溶解性 (水)	完全溶于水。
	溶解性 (其他)	未测定。
	分配系数 (正辛醇/水)	未测定。
	自燃温度 (° C)	未测定。
	分解温度 (° C)	未测定。
	粘度 (mPa. s)	未测定。
	爆炸性	不具爆炸性。
	氧化性	不具氧化性。



T E C H N O P A T H

# 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

9.2 其他信息 无。

## 第 10 节：稳定性和反应性

10.1 反应性	未知。
10.2 化学稳定性	本产品建议在建议储存条件下可保持稳定。
10.3 发生危险反应的可能性	不会发生危险聚合反应。
10.4 需要避免的情况	无。
10.5 不相容物质	未知。
10.6 有害分解物	未知。

## 第 11 节：毒性信息

### 11.1 有关毒理效应的信息

#### 11.1.2 混合物

急性毒性	根据现有数据，未达到分类标准。
刺激	根据现有数据，未达到分类标准。
腐蚀性	根据现有数据，未达到分类标准。
致敏性	根据现有数据，未达到分类标准。
重复剂量毒性	根据现有数据，未达到分类标准。
致癌性	根据现有数据，未达到分类标准。
突变性	根据现有数据，未达到分类标准。
生殖毒性	根据现有数据，未达到分类标准。
STOT 单次暴露	根据现有数据，未达到分类标准。
STOT 重复暴露	根据现有数据，未达到分类标准。
吸入性危害	根据现有数据，未达到分类标准。

#### 健康影响和症状

皮肤接触	预计无重大有害影响。
眼睛接触	预计无重大有害影响。
误食	预计无重大有害影响。

11.2 其他信息 不适用。

## 第 12 节：生态信息

12.1 毒性	本产品不含达到重要含量的对环境有毒的成份。
12.2 持久性和降解性	本产品易生物降解。
12.3 生物累积潜力	预计无生物累积性。
12.4 在土壤中的迁移性	本产品预计在土壤中具有极高的迁移性。
12.5 PBT 和 vPvB 评估结果	不适用。
12.6 其他不良影响	不适用。



T E C H N O P A T H

## 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

### 第 13 节：处置注意事项

13.1 废物处置方法	
产品：	按照所在国家/地区的防污染和其他适用法律，将本品作为潜在生物危害废物处置。为确保合规处置，建议联系相关（地方）部门和/或经批准的废物处理公司，了解相关信息。
欧洲废物目录：	18 01 03。
包装：	依据地方、州/省或国家法规弃置。 被污染包装必须按照产品的处置方式处置。 无污染包装材料可以回收。更多信息请联系当地的服务提供商。

### 第 14 节：运输信息

14.1 联合国危险货物编号	不适用
14.2 联合国正确运输名称	不适用
14.3 运输危险等级	未分类为危险运输品。
14.4 包装分组	不适用
14.5 环境危害	不适用
14.6 用户特殊注意事项	不适用
14.7 根据 MARPOL73/78 附录 II 和 IBC 规则的散装运输	不适用

### 第 15 节：法规信息

15.1 与物质或混合物相关的安全、健康和环境法律法规	体外诊断医疗器械指令 98/79/EC。 體外診斷醫療器材法規 EU/2017/746 歐盟 (EC) 第 1272/2008 號法規 (CLP) 歐盟 (EC) 第 1907/2006 號法規 (REACH)
15.2 化学品安全评估	不适用。

### 第 16 节：其他信息

#### 图例

STOT 特定靶器官毒性

#### 参考文献：

原始材料安全数据表。



T E C H N O P A T H

# 安全数据表

根据欧盟第 1907/2006 号法规 (REACH) 附录 II

---

## 其他信息

起草者: J. J. Tobin 博士, ChemHaz Solutions, 电子邮箱: info@chemhazsolutions.com

据我们所知, 本文件所含信息准确无误。但是, 上述提供者或其子公司对本文件所含信息的准确性或完整性均不负责。任何材料适用性的最终决断均由使用者全权负责。任何材料都可能存在未知的危害, 应小心使用。本文件中虽然描述了一些危害, 但我们无法保证这些就是可能存在的全部危害。