



TECHNOPATH

# 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II

## 第 1 部分：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

Multichem U

参考号

UC201A.10 / UC202A.10 / UC201X / UC20BX / UC202X  
09339868190 / 09339876190

### 1.2 物质或混合物的相关确定用途和限制用途

确定的用途

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

Technopath Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
爱尔兰

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 部分：危险标识

### 2.1 物质或混合物分类

欧盟第 (EC) 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 部分：组成/成份信息

### 3.2 混合物

描述：

体外诊断试剂。水溶液。稳定的人体尿液，经调节含特定水平的特定分析物。

危险成份：

| 危险成份  | CAS 编号     | EC 编号     | REACH 注册号 | 分类代码：危险声明  | %W/W  |
|-------|------------|-----------|-----------|--|-------|
| 叠氮化钠* | 26628-22-8 | 247-852-1 | 无         | Acute Tox. 2; H300<br>Acute Tox. 1; H310<br>STOT RE 2; H373<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br>EUH032 | < 0.1 |

\* 具有工作场所接触限值的物质。



T E C H N O P A T H

## 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II

### 3.3 附加信息

如需危险声明的完整文本, 请参阅第 16 部分。  
对于本材料的每个尿样捐献者, 其血清都使用经美国食品与药品管理局 (United States Food and Drug Administration, FDA) 批准的方法进行检测, 结果显示对 HIV、HCV 抗体均呈阴性, 且在 HBsAg 检测中无反应性

## 第 4 部分: 急救措施



### 4.1 急救措施描述

吸入

提供新鲜空气; 如有不适请就医。

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

小心用水冲洗数分钟。如有不适请就医。

误食

用水漱口。如有不适请就医。

### 4.2 最重要的急性和迟发性症状和反应

无。

### 4.3 注明立即就医和所需的特殊治疗

无。

## 第 5 部分: 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 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 给消防人员的建议

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 部分: 意外泄漏处理措施

### 6.1 个人防护措施、防护装备和紧急程序

隔离泄漏区域, 并立即清理。

### 6.2 环境防范措施

至于处理泄漏时应采取的防护措施, 请参阅第 8 部分。

### 6.3 抑制和清洁的方法及材料

不得排入水渠、下水道或河流。

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 部分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 对其他章节引援

8、13

## 第 7 部分: 操作处置与储存

### 7.1 安全操作的防范措施

由于目前尚无已知的检测方法程序可以完全保证源于人源性材料的产品不会传播病原体, 应将本产品当作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。

请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。



TECHNOPATH

# 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II


- 7.2 安全储存的条件, 包括任何不相容性 于 2 到 8°C 下存放在原始容器内。  
7.3 特定用途 根据使用说明使用。

## 第 8 部分: 接触控制/个人防护

- 8.1 控制参数  
8.1.1 职业接触限值 EU IOELV / UK EH40

| 物质   | CAS 编号     | LTEL<br>(8 小时<br>TWA ppm) | LTEL<br>(8 小时 TWA<br>mg/m <sup>3</sup> ) | STEL<br>(ppm) | STEL<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 注释 |
|------|------------|---------------------------|--|---------------|------------------------------|----|
| 叠氮化钠 | 26628-22-8 |                           | 0.1                                      |               | 0.3                          | 皮肤 |

皮肤 — 可通过皮肤吸收。

- 8.2 接触控制
- 8.2.1 适当的工程控制 与本材料无关。
- 8.2.2 个人防护装备
- 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 实验服。  
呼吸系统防护 通常不需要。
- 8.2.3 环境暴露控制 无需采取特别措施。

## 第 9 部分: 理化特性

- 9.1 基本物理及化学性质信息
- 性状 液体  
颜色 琥珀色  
气味 轻微  
气味阈限 (ppm) 未确定。  
pH (值) 5.8-6.2。  
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) 未确定。  
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) 未确定。  
密度 (g/ml) ~ 1  
溶解性 (水) 完全溶于水。  
溶解性 (其他) 未确定。  
分配系数 (正辛醇/水) 未确定。  
自燃温度 (°C) 未确定。



T E C H N O P A T H

## 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II

|            |        |
|------------|--------|
| 分解温度 (°C)  | 未确定。   |
| 粘度 (mPa.s) | 未确定。   |
| 爆炸性        | 不具爆炸性。 |
| 氧化性        | 不具氧化性  |
| 9.2 其他信息   | 无。     |

### 第 10 部分：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 危险反应的可能性  | 不会发生危险聚合反应。         |
| 10.4 应避免的条件    | 无。                  |
| 10.5 不相容的物质和材料 | 未知。                 |
| 10.6 有害分解产物    | 未知。                 |

### 第 11 部分：毒理学信息

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| 11.1 毒理学效应信息   |                                   |
| 11.1.2 混合物     |                                   |
| ▶ 急性毒性         | 根据现有数据, 未达到分类标准。ATE > 2,000 mg/kg |
| 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。                  |
| 多次剂量毒性         | 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。                  |
| 诱变性            | 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 — 单次接触    | 根据现有数据, 未达到分类标准。                  |
| STOT — 重复接触    | 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。                  |
| <b>健康影响和症状</b> |                                   |
| 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 部分：生态学信息

|                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| 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 持久性及降解性         | 本产品易生物降解。             |
| 12.3 生物蓄积性           | 预计无生物蓄积性。             |
| 12.4 在土壤中的流动性        | 本产品预计在土壤中具有极高的流动性。    |
| 12.5 PBT 及 vPvB 评估结果 | 不适用。                  |
| 12.6 其他不利效应          | 不适用。                  |



T E C H N O P A T H

## 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II

### 第 13 部分：处置考虑

|                    |  |
|--------------------|--|
| 13.1 废物处理方法<br>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。<br>必须像处置产品那样处置被污染的包装。<br>可以回收未被污染的包装材料。更多信息请联系您当地的服务提供商。      |

### 第 14 部分：运输信息

|  |            |
|--|------------|
| 14.1 联合国危险货物编号                           | 不适用        |
| 14.2 联合国正式运输名称                           | 不适用        |
| 14.3 运输危险等级                              | 未分类为危险运输品。 |
| 14.4 包装等级                                | 不适用        |
| 14.5 环境危害                                | 不适用        |
| 14.6 用户特殊防范措施                            | 不适用        |
| 14.7 根据 MARPOL 73/78 附录 II 和 IBC 规则的散装运输 | 不适用        |

### 第 15 部分：法规信息

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 15.1 物质或混合物适用的安全、健康及环境法规/法律 | 体外诊断医疗器械指令 98/79/EC。<br>体外诊断医疗器械法规 EU/2017/746<br>欧盟第 (EC) 1272/2008 号法规 (CLP)<br>欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH) |
| 15.2 化学安全评估                 | 不适用。   |

### ► 第 16 部分：其他信息

#### 缩略语

|      |         |
|------|---------|
| STOT | 特定靶器官毒性 |
| STEL | 短期暴露限度  |
| LTEL | 长期暴露限度  |
| TWA  | 时间加权平均  |
| TLV  | 阈值      |
| ATE  | 急性毒性估计值 |

#### 分类代码：

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| Acute Tox. 1 | 急性毒性：1 类           |
| Acute Tox. 2 | 急性毒性：2 类           |
| STOT RE 2    | 特定靶器官毒性 — 重复暴露：2 类 |



T E C H N O P A T H

## 安全数据表

根据欧盟第 (EC) 1907/2006 号法规 (REACH), 附录 II

Aquatic Acute 1 对水生环境的危害 — 急性: 1 类  
Aquatic Chronic 1 对水生环境的危害 — 慢性: 1 类

### 危险声明

H300: 吞食致命。  
H310: 接触皮肤致命。  
H373: 长时间或反复接触可能造成多器官受损。  
H400: 对水生生物毒性很大。  
H410: 对水生生物产生长期的严重毒害。  
EUH032: 与酸接触时会释放剧毒气体。

### 参考文献:

原始材料安全数据表。

### 附加信息

更新原因: 第 2 部分: 第 3 部分: 第 8 部分: 第 11 部分: 第 16 部分:  
► 表示更新的部分

取代: 版本: 4

### 附加信息

起草人: 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定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。