

# 安全資料表

## 第 1 節 - 鑑定物質/混合物及所屬公司/企業

### 聯絡資訊

#### 一般

**Thermo**  
S C I E N T I F I C  
Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538  
總機：(510) 979-5000  
傳真：(510) 979-5002  
電子郵件：techservice.mgc@thermofisher.com

#### 緊急電話號碼

Chemtrec (24 小時無休)：  
+1 (800) 424-9300 (美國和加拿大)  
+1 (703) 527-3887 (國際電話；可接對方付費電話)  
+1 (202) 483-7616 (歐洲)

### 產品標識

QMS™ Lamotrigine Assay, QMS™ Zonisamide Assay, QMS™ Vancomycin Assay

#### 產品別名

0373795, QMS Lamotrigine Assay  
0373571, QMS Zonisamide Assay  
10017230, QMS Zonisamide Assay  
10019419, Zonisamide Antibody Reagent – SEK  
10019420, Zonisamide Microparticle Reagent – SEK  
0373589, QMS Vancomycin Assay  
10017224, QMS Vancomycin Assay  
0373605, QMS Vancomycin Antibody Reagent  
0373613, QMS Vancomycin Microparticle Reagent  
0234934, Vancomycin Antibody Reagent  
0234918, Vancomycin Microparticle Reagent

#### 商品名稱

QMS Lamotrigine Assay, QMS Zonisamide Assay SDS, QMS Vancomycin Assay

#### 化學元素族

混合物

### 物質或混合物相關的 確定用途及使用建議

體外診斷試劑組。

### 備註

目前對於此產品/混合物的藥理、毒理和生態特質尚未有完全的定論。當有更多的資料時，將會更新此資料表。

## 第 2 節 - 危險性鑑定

### 物質或混合物的分級

化學品全球分類及標示  
調和制度 [GHS]  
其他/補充事項

呼吸道致敏物質 - 第 1 級。皮膚致敏物質 - 第 1 級。  
尚未完全檢驗混合物。

### 標籤元素

## 第 2 節 - 危險性鑑定 (續)

### GHS 危險圖示



### GHS 提示語

危險

### GHS 危險說明

H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

### GHS 防範說明

P261 - 避免吸入煙霧或蒸氣。P272 - 被污染的工作服不得帶出工作場所。P280 - 配戴防護手套/眼部保護罩/面部防護。P285 - 如通風不足，請配戴呼吸防護裝置。P302 + P352 - 如果在皮膚上：用大量肥皂和水清洗。P304 + P341 - 如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。P333 + P313 - 如果有皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。P342 + P311 - 如有呼吸系統症狀：呼叫解毒中心或醫生。P363 - 被污染的衣服需清洗後方可重新使用。P501 - 將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

### 其他危險性

目前未知有與暴露/處理此種混合物相關的潛在健康危害；未發現此混合物之特定資料。以下資料說明適用之個別成分的危險性。

產品/混合物含有來自人體之材料 (人體血清白蛋白)，應視為潛在的生物危險物處理/操作。所有人體材料均來自於個別檢驗的捐贈者，並經過 FDA 核准方法證實不含人類免疫不全病毒 (HIV) 以及 B 型和 C 型肝炎病毒抗體。由於沒有任何檢驗方法能夠完全保證不存在此類或其它傳染性物質，所以應使用標準的生物安全防範措施處理本產品。

因為該混合物含有一種蛋白質，它可能會引起過敏性皮膚或呼吸道反應 (例如，可能造成全身過敏性反應)。在工作場所環境中，由於蛋白質在消化道會快速分解，因此誤食後造成全身性反應的可能性極低。雖然蛋白質粒子是相當大的蛋白質，目前尚不清楚於意外吸入後是否可能導致全身性反應。

### 備註

根據法規 EC No 1272/2008 (EU CLP) 及危險通訊標準 No. 1910.1200 (US OSHA)，本混合物被列為危險物質。目前對於此混合物的藥理、毒理和生態特質尚未有完全的定論。

### 第 3 節 - 成分之組成/資訊

成分	CAS #	EINECS/ ELINCS#	含量	GHS 分級
膽鹼鹽	非處方藥	非處方藥	≤6.4%	SI2 : H315 ; EI2 : H319
Bis-Tris	6976-37-0	230-237-7	≤5.2%	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
藥物特異性抗體	不適用	不適用	≤5.0%	SS1 : H317 ; RS1 : H334
人類血清白蛋白	70024-90-7	274-272-6	≤2.0%	RS1 : H334 ; SS1 : H317
Carbodiimide Hydrochloride	非處方藥	非處方藥	≤1.9%	SI2 : H315 ; EI2 : H319 ; STOT-SE3 : H335
疊氮化鈉	26628-22-8	247-852-1	≤0.09%	ATO2 : H300 ; AA1 : H400 , CA1 : H410 , EUH032 :

**備註** 上面列出的成分均被認為是危險的。人類血清白蛋白是潛在的生物危險物。其餘成分為不具危險和/或其含量為報告極限以下。請參見第 16 節 GHS 分級全文。產品含有少量活性藥物成分 (≤0.5%)。GHS 分級乃根據法規 (EC) 1272/2008 及危險通訊標準 No. 1910.1200。

### 第 4 節 - 急救措施

#### 急救措施說明

需要立即就醫	是
接觸眼睛	如果佩戴隱形眼鏡且能輕易摘下，請摘下隱形眼鏡。立即用大量清水沖洗眼睛至少 15 分鐘。如果發生刺激情況或狀況持續，請通知醫務人員和主管。
接觸皮膚	用肥皂和水清洗接觸的區域，並脫去受到污染的衣物/鞋子。如果發生刺激情況或狀況持續，請通知醫務人員和主管。
吸入	立即將暴露的患者轉移到空氣新鮮處。如果呼吸停止，請立即進行人工呼吸。如果呼吸困難，請供給氧氣。立即通知醫務人員和主管。
吞食	如果吞下，請立即就醫。除非經專業醫務人員指導，否則請勿催吐。除非經專業醫務人員指導，否則請勿給予任何飲品。切勿對失去知覺的人從口中餵食任何東西。通知醫務人員和主管。
急救人員的防護	請參見第 8 節之「暴露控制/個人防護建議」。
最重要的症狀和影響，急性及滯後	請參見第 2 和第 11 節。
指示立即就醫及所需的特殊處置 (如果需要的話)	因暴露加重的醫療症狀：沒有已知狀況或報告。對症和支持性治療。

## 第 5 節 - 消防措施

滅火劑	視周圍火災和材料狀況，使用噴水 (霧)、泡沫、乾粉或二氧化碳滅火。
因物質或混合物產生的具體危險	未發現相關資訊。可能放出一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物、含氯化合物之有毒氣體。
可燃性/爆炸性	未發現爆炸性或可燃性資料。由於產品是水溶液，應該不會燃燒或爆炸。
對消防員的建議	在周圍環境發生火災時：使用適當的滅火劑。穿戴全身防護服，及經核准之正壓、自給式呼吸器。

## 第 6 節 - 意外洩漏措施

個人預防措施、防護設備和緊急程序	如果產品釋出或洩漏，請採取適當的預防措施，並使用適當的個人防護設備以盡量減少暴露 (參閱第 8 節)。區域應通風良好。
環境預防措施	請勿直接排入下水道。避免釋放到環境中。
容器和清理方法及材料	請勿讓材料可以經由空氣傳播。如果有少量溢出，請以紙巾等吸收物吸乾材料。如發生大量溢出的情況，請封鎖溢出區域，並盡量減少溢出物的擴散。使用吸收物吸乾材料。將溢出物、吸收物和沖洗水收集到合適的容器，並按照適用的廢棄物處理條例妥善處置 (見第 13 節)。用適當的溶劑消毒該區域兩次 (見第 9 節)。
參考其他章節	請參見第 8 和第 13 節的詳細資訊。

## 第 7 節 - 處理與保存

安全管理注意事項	本材料應以符合美國衛生與人類服務部 (U.S. Department of Health and Human Services)、美國公共健康局 (U.S. Public Health Service)、美國疾病管制中心 (CDC)、和美國國家衛生研究院 (NIH) 之「微生物和生物醫學實驗室生物安全」準則 (2009 年 12 月，HHS 出版號 (CDC) 21-1112) 之 2 級生物安全 (BSL2) 進行處理。  避免接觸眼睛、皮膚和其他黏膜。操作後請徹底清洗。避免吸入蒸氣/煙霧/噴霧。
安全保存的條件，包括任何禁忌物	在通風良好的地方存放於 2-8 °C 的環境，並遠離禁忌物。保持容器直立和密閉。
具體的最終用途	未發現相關資訊。



## 第 8 節 - 暴露控制/個人防護 (續)

### 控制參數/

### 職業接觸限值 (續)

化合物	發放者	類型	OEL
疊氮化鈉	ACGIH， 澳洲， 奧地利， 比利時， 保加利亞， 克羅埃西亞， 塞普勒斯， 捷克共和國， 丹麥， 愛沙尼亞， 芬蘭， 法國， 希臘， 匈牙利， 愛爾蘭， 義大利， 拉脫維亞， 立陶宛， 馬耳他， 荷蘭， 波蘭， 羅馬尼亞， 斯洛伐克， 斯洛維尼亞， 西班牙， 瑞典， 美國加州 OSHA， 英國	OEL-TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH， 美國加州 OSHA	上限	0.3 mg/m <sup>3</sup>
	德國	OEL-STEL	0.4 mg/m <sup>3</sup>
	德國	OEL-TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup>

### 暴露/工程控制

應根據暴露可能性的風險評估，選擇和使用密封裝置和個人防護設備。在氣霧/煙霧生成點，使用局部排氣和/或密封設備。可行時，實驗室操作應在實驗室通風櫥或生物安全櫥內進行。重點係放在封閉的物料輸送系統和處理容器，同時採用有限的開放處理方式。

### 呼吸系統防護

呼吸系統防護的選擇應適用於任務內容，以及現有的工程控制等級。若在密封裝置以外處理，應考慮使用核准且正確安裝並附有 HEPA 濾網的空氣淨化呼吸器，以根據現有工程控制之已知或可預見的限制，提供配套防護。如果有任何潛在的未受控制釋放且未知暴露濃度時，或是當低度呼吸防護設備可能無法提供足夠保護之任何其他情況下，請使用裝有 HEPA 濾網或組合濾網的電動空氣淨化呼吸器，或正壓式空氣呼吸器。

## 第 8 節 - 暴露控制/個人防護 (續)

手部防護	如果可能接觸皮膚，請戴上丁腈或其他不透水的手套。應考慮使用雙層手套。當材料被溶解或懸浮在有機溶劑中時，請戴上可耐抗溶劑的手套提供保護。
皮膚防護	如果可能接觸皮膚，請穿戴合適的手套、實驗衣、或者其他防護外衣。根據作業活動、皮膚接觸的可能性和使用的溶劑和試劑，選擇皮膚防護方式。
眼睛/臉部保護	配戴有側護板的安全防護眼鏡、化學防濺護目鏡，如果需要的話可配戴全臉面罩。根據作業活動，以及眼睛或臉部接觸的可能性，選擇防護方式。應設有緊急洗眼站。
環境暴露控制	避免釋放到環境中，並盡可能於封閉的系統中操作。液體應直接排放至適當的污染控制裝置。如果潑灑出來，請勿排入下水道。採取適當而有效的緊急應變程序，以防止污染釋出或蔓延，並防止人員不慎接觸。
其他防護措施	如有接觸此產品/混合物，請洗手，尤其是在飲食或抽煙之前。不要在工作區外穿著防護裝備 (例如，公共場所或戶外)。請於使用後消毒所有防護裝備。

## 第 9 節 - 物理和化學特性

### 基本物理和化學特性資訊

外觀	清澈至混濁液體
顏色	米白色至淡黃色
氣味	未發現相關資訊。
氣味閾值	未發現相關資訊。
pH	6.0-7.0
熔點/凝固點	未發現相關資訊。
初始沸點和沸點範圍	未發現相關資訊。
閃燃點	未發現相關資訊。
蒸發速率	未發現相關資訊。
可燃性 (固體、氣體)	未發現相關資訊。
燃燒或爆炸上下限	未發現相關資訊。
蒸氣壓	未發現相關資訊。
蒸氣密度	未發現相關資訊。
相對密度	未發現相關資訊。
水溶性	可與水混溶。
溶劑溶解度	未發現相關資訊。
分配係數 (正辛醇/水)	未發現相關資訊。
自燃溫度	未發現相關資訊。
分解溫度	未發現相關資訊。
黏滯性	未發現相關資訊。

## 第 9 節 - 物理和化學特性 (續)

爆炸特性	未發現相關資訊。
氧化特性	未發現相關資訊。
其他資訊	
分子量	不適用 (混合物)
分子式	不適用 (混合物)

## 第 10 節 - 穩定性和反應性

反應性	疊氮化鈉可與鉛或銅水管產生反應，並產生具高度爆炸性的金屬疊氮化物。
化學穩定性	依照建議保存時為穩定。
危險反應的可能性	預計不會發生。
應避免的狀況	避免溫度 $\geq 32^{\circ}\text{C}$ 。請勿冷凍。
應避免的物質	無任何報告。
危險的分解產物	未發現相關資訊。

## 第 11 節 - 毒理學資訊

備註 未發現此產品/混合物之資料。以下資料說明適用之活性成分和/或個別成分。

### 毒理學影響資訊

進入途徑 可能經由吸入、皮膚接觸和食入而吸收。

### 急性毒性

化合物	類型	途徑	種類	劑量
膽鹼鹽	LD <sub>50</sub>	口服	大鼠	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	口服	小鼠	3900 mg/kg
Bis-Tris	--	--	--	--
藥物特異性抗體	--	--	--	--
人類血清白蛋白	--	--	--	--
Carbodiimide Hydrochloride	LD <sub>50</sub>	靜脈注射	小鼠	56 mg/kg
疊氮化鈉	LD <sub>50</sub>	口服	大鼠	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	口服	小鼠	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	皮膚	兔子	20 mg/kg

刺激/腐蝕 尚無研究鑑定結果。

致敏性 人類血清白蛋白是一種蛋白質，因此該材料有可能引起人體的過敏性反應。蛋白質，一般而言，可能引起皮膚和/或呼吸道過敏。

STOT-單次暴露 尚無研究鑑定結果。

STOT-多次暴露/  
重複劑量毒性 尚無研究鑑定結果。

生殖毒性 尚無研究鑑定結果。



## 第 11 節 - 毒理學資訊 (續)

發育毒性	尚無研究鑑定結果。
遺傳毒性	尚無研究鑑定結果。
致癌性	尚無研究鑑定結果。本產品無任何含量大於或等於 0.1% 之由 NTP、ARC、ACGIH 或 OSHA 列為致癌物的成分。
吸入危險	尚無研究鑑定結果
人體健康資料	請參閱「第 2 節 - 其他危險性」。
其他資訊	目前對於此混合物的毒理特質尚未有完全的定論。

## 第 12 節 - 生態資訊

### 毒性

化合物	類型	種類	濃度
膽鹼鹽	--	--	--
Bis-Tris	--	--	--
藥物特異性抗體	--	--	--
人類血清白蛋白	--	--	--
Carbodiimide Hydrochloride	--	--	--
疊氮化鈉	LC <sub>50</sub> /96h	虹鱒 (Oncorhynchus mykiss)	0.8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	藍鰓太陽魚 (Lepomis macrochirus)	0.7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	黑頭軟口鱈魚 (Pimephales promelas)	5.46 mg/L

其他毒性資訊	疊氮化鈉對水生生物是有毒的，不應被允許積聚在金屬管道，因為它有形成爆炸性混合物的可能性。
持久性和可分解性	無相關資料。
生物累積性	無相關資料。
土壤內移動性	無相關資料。
PBT 和 vPvB 評估結果	未執行。
其他有害作用	無相關資料。
備註	目前尚未充分調查本產品/混合物的環保特性。上述資料適用於活性成分和/或任何適用的其它成分。儘管其濃度很低，棄置時應該考慮疊氮化鈉的存在。應避免釋放到環境中。

## 第 13 節 - 廢棄處理考慮事項

廢物處理方法	應按照當地、區域和國家法規，棄置用過的產品。請勿排入下水道，或沖入馬桶。所有含有該材料的廢棄物應有適當的標示。按照國家、區域和地方制定的準則來處理廢物，例如合格的化學廢物焚燒爐。因清理洩漏物所產生的沖洗水應以環保的方式排出，例如合格的市級或現場廢水處理設施。
--------	---

## 第 14 節 - 運輸資訊

運輸	根據現有資料，本產品/混合物未被歐盟 ADR/RID、美國交通部、加拿大 TDG、IATA、或 IMDG 規定為有害物質/危險物品。
聯合國編號	無指定。
聯合國正確運輸品名	無指定。
運輸危險等級和包裝類別	無指定。
環境危害	根據現有資料，本產品/混合物未被規定為對環境有害或海洋污染物。
使用者特別注意事項	混合物尚未經完全檢驗 - 避免暴露。
根據 MARPOL73/78 附錄 II 和 IBC 規則散裝運輸	不適用。

## 第 15 節 - 法規資訊

物質或混合物專用的安全、健康和環境法規/法律	本 SDS 通常符合美國、歐盟和加拿大現行準則所列的規定。請諮詢當地或地區主管單位以了解詳細資訊。
化學安全評估	並未進行。
WHMIS 分級	RS1：H334；SS1：H317。本產品已依照「危險品條例」的危害標準，和包含此類條例所需之所有資訊的 SDS 進行分級。
TSCA 狀態	未列出。
SARA 第 313 節	未列出。
加州 65 號提案	未列出。
其他資訊	德國聯邦政府水資源危害分級：WHC2。

## 第 16 節 - 其他資訊

H 短語和 GHS 分級全文	ATO2 - 急性毒性 (口) 第 2 級。H300 - 如吞食會致命。AA1- 急性水生毒性的第 1 級。H400 - 對水生生物毒性極大。CA1 - 慢性水生毒性的第 1 級。H410 - 對水生生物毒性極大並具有長期持續的影響。SI2 - 皮膚刺激第 2 級。H315 - 造成皮膚刺激。EI2 - 眼睛刺激第 2 級。H319 - 造成嚴重眼睛刺激。STOT-SE3 - 單次暴露後之特定目標器官毒性的第 3 級。H335 - 可能引起呼吸道刺激。SS1 - 皮膚過敏第 1 級。RS1 - 呼吸道過敏第 1 級。H317 - 可能引起皮膚過敏反應。H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。EUH032 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。
----------------	---

資料來源	資訊來自公開發表的文獻和公司內部資料。
------	---------------------

## 第 16 節 - 其他資訊 (續)

### 縮寫

ACGIH - 美國政府工業衛生學家會議; ADR/RID - 危險品道路/鐵路國際運輸歐洲協定; AIHA - 美國工業衛生協會; CAS# - 化學文摘服務社號碼; CLP - 物質和混合物分級、標示和包裝; DNEL - 衍生無影響濃度; DOT - 美國交通運輸部; EINECS - 歐洲新化學物質及既有化學物質目錄; ELINCS - 歐洲已登記化學物質清單; EU - 歐盟; GHS - 化學品全球分類及標示調和制度; IARC - 國際癌症研究署; IDLH - 立即威脅生命或健康; IATA - 國際航空運輸協會; IMDG - 國際海運危險貨物; LOEL - 可觀察到效應之最低劑量; LOAEL - 可觀察到不良效應之最低劑量; NIOSH - 美國國家職業安全衛生研究所; NOEL - 未觀察到效應之劑量; NOAEL - 未觀察到不良效應之劑量; NTP - 美國國家毒理學計畫; OEL - 職業接觸限值; OSHA - 美國職業安全衛生署; PNEC - 預期無效應濃度; SARA - 美國超級基金修正及再授權法案; STEL - 短期暴露限值; TDG - 危險品運輸; TSCA - 毒性物質管制法; TWA - 時間加權平均; WHMIS - 工作場所有害物質資訊系統

### 發行日期

2019 年 1 月 01 日

### 修訂

這是本 SDS 的第二版。

### 免責聲明

上述資訊乃根據我們現有的資料，而且此資料被視為正確。由於資訊可能會在超出我們控制與我們可能不熟悉的情況下被應用，我們對其使用結果不承擔任何責任，所有接受此資訊者都必須自行判斷涉及各自特殊情況之相關影響、特性和防護。對於所述材料、此資訊的準確性、使用本品獲得的結果、或與材料使用相關之危害，我們不做任何明示或暗示之陳述、保證或擔保（包括合適性保固或針對特定用途的適銷性）。由於本品為藥物/診斷性產品，因此處理和使用材料時請小心。我們本著誠信提供上述資訊，並相信它是準確的。由發行之日起，我們將提供可預見之材料處理方式的所有相關資訊。然而，如發生與此產品有關的不良事件，請不可，而且也不適合以本安全資料表取代與適當專業人員之諮詢。