

第 1 節 - 鑑定物質/混合物及所屬公司/企業

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 (Chemtreec)：	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	DRI™ Thyroxine (T4) Calibrators, QMS™ Serum-based Calibrators and Controls – Group 1
產品別名	10012088, DRI HS Thyroxine (T4) Calibrators Set 0476, DRI Thyroxine (T4) Calibrator Kit 0374173, QMS Topiramate Immunoassay Calibrator Set 0374181, QMS Topiramate Immunoassay Control Set 10018469, Topiramate Immunoassay Control Set SEK 0373902, QMS Gentamicin Immunoassay Calibrator Set 0374165, QMS Quinidine Immunoassay Calibrator Set 0374678, QMS Lidocaine Immunoassay Calibrator Set 0374637, QMS Digitoxin Immunoassay Calibrator Set 0374652, QMS Teicoplanin Immunoassay Calibrator Set 0374660, QMS Teicoplanin Immunoassay Control Set 10019371, Teicoplanin Calibrator Set SEK 10019378, Teicoplanin Control Set SEK 0374157, QMS Amikacin Immunoassay Calibrator Set 10015260, Arbekacin Immunoassay Calibrator Set SEK 10015261, Arbekacin Immunoassay Control Set SEK 0373597, QMS Vancomycin Immunoassay Calibrator Set 0374116, QMS Tobramycin Immunoassay Calibrator Set MKIST551AS, Phenobarbital Calibrator Set MKIST541AS, Phenytoin Calibrator Set MKIST571AS, Carbamazepine Calibrator Set MCCST531AS, Theophylline Calibrator Set MKIST561AS, Valproic Acid Calibrator Set MKIRM73S872LS, Digoxin Calibrator Set 10023684, QMS Plazomicin Immunoassay Calibrator Set 10023697, QMS Plazomicin Immunoassay Control Set
商品名稱	DRI Thyroxine (T4) Calibrators, QMS Topiramate Calibrators, QMS Topiramate Controls, QMS Gentamicin Calibrators, QMS Quinidine Calibrators, QMS Lidocaine Calibrators, QMS Digitoxin Calibrators, QMS Teicoplanin Calibrators, QMS Teicoplanin Controls, QMS Amikacin Calibrators, QMS Arbekacin Calibrators, QMS Vancomycin Calibrators, QMS Tobramycin Calibrators, QMS Plazomicin Calibrators, QMS Plazomicin Controls
化學元素族	混合物

物質或混合物相關的確定 體外診斷試劑組。
用途及使用建議

第 1 節 - 鑑定物質/混合物及所屬公司/企業 (續)

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

法規 (EC) 1272/2008 [GHS] 尚未完全檢驗混合物。

指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC 尚未完全檢驗混合物。

標籤元素

CLP/GHS 危險圖示 不需要

CLP/GHS 提示語 警告

CLP/GHS 危險說明 EUH032 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。

CLP/GHS 防範說明 不需要

危險的歐盟符號/標誌



Xn - 有害

風險 (R) 短語 R32 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。

安全建議 S2 - 請放在小孩拿不到的地方。S23 - 避免吸入蒸氣/噴霧。S24 - 避免與皮膚接觸。S37 - 佩戴合適的防護手套。S50 - 請勿與酸混合。

其他危險性 未發現此混合物之特定資料。此產品含有來自人體之材料，應視為潛在的生物危險物處理/操作。所有此類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) 及 B 型、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他傳染性物質，所以應使用標準的生物安全防範措施處理本產品。

美國提示語 注意

美國危險概述 尚未完全檢驗混合物。此產品含有來自人體之材料，應視為潛在的生物危險物處理/操作。

備註 根據指令 1999/45/EC、法規 EC No 1272/2008 (EU CLP) 及適用的美國法規，本混合物列為危險物質。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。CLP/GHS 分級乃根據法規 (EC) 1272/2008。危險的歐盟符號/標誌、R 短語及安全建議乃根據指令 1999/45/EC 所制定。

第 3 節 - 成分之組成/資訊

成分	CAS #	EINECS/ ELINCS#	含量	EU 分級	GHS 分級
人體材料	不適用	不適用	97-99%	未分級	未分級
疊氮化鈉	26628-22-8	247-852-1	≤0.10%	劇毒 - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410, EUH032

備註 上面列出的成分均被認為是危險的。人體材料 (人體血清) 被列出是因為它是潛在的生物危險物。產品含有微量多種活性藥物成分 (≤0.01%)。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 節歐盟和 GHS 分級全文。EU 分級乃根據指令 67/548/EEC，CLP/GHS 分級乃根據法規 (EC) 1272/2008。

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：沒有已知或通報狀況。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、和氮氧化物的有毒氣體。
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。使用後請消毒所有設備。

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)。使用如 5% 氯漂白溶液等適當溶劑，消毒該區域兩次。
參考其他章節	請參見第 8 節和第 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)、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	請參閱產品包裝以瞭解存放溫度的特定要求。存放於遠離禁忌物之處。保持容器直立和密閉。 細菌污染會產生混濁度增加和/或特殊氣味。如果觀察到微生物污染證據，請丟棄小瓶。
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)

<u>化合物</u>	<u>發放者</u>	<u>類型</u>	<u>OEL</u>
豐氮化鈉	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	OEL-TWA	0.1 mg/m ³
	OSHA，英國		
	NIOSH， 美國加州	上限	0.3 mg/m ³
	OSHA		
	德國	OEL-STEL	0.4 mg/m ³
	德國	OEL-TWA	0.2 mg/m ³

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。重點係放在封閉的物料輸送系統和處理容器，同時並採用有限的開放處理方式。

第 8 節 - 暴露控制/個人防護 (續)

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。對於日常處理任務，核准且正確安裝的空氣淨化呼吸器應可根據現有工程控制之已知或可預見的限制，提供配套防護。
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。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。氣體和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	無色透明液體
顏色	無色
氣味	未發現相關資訊。
氣味閾值	未發現相關資訊。
pH	未發現相關資訊。
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。

第 9 節 - 物理和化學特性 (續)

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。
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	避免極端溫度。
應避免的物質	未發現相關資訊。
危險的分解產物	未發現相關資訊。

第 11 節 - 毒理學資訊

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
人體材料	--	--	--	--
疊氮化鈉	LD ₅₀	口服	大鼠	27 mg/kg
	LD ₅₀	口服	小鼠	27 mg/kg
	LD ₅₀	皮膚	兔子	20 mg/kg

刺激/腐蝕 尚無研究鑑定結果。

致敏性 尚無研究鑑定結果。

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。本混合物無任何含量大於或等於 0.1% 之由 NTP、IARC、ACGIH 或 OSHA 列為致癌物的成分。
吸入危險	無相關資料。
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
人體材料	--	--	--
疊氮化鈉	LC ₅₀ /96h	虹鱒 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	0.8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	藍鰓太陽魚 (<i>Lepomis macrochirus</i>)	0.7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	黑頭軟口鱈魚 (<i>Pimephales promelas</i>)	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 符合美國、歐盟和 GHS (EU CLP - 法規 EC No 1272/2008) 準則的規定。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。
OSHA 危險	注意。尚未完全檢驗混合物。產品含有來自人體之材料，應視為潛在的生物危險物處理/操作。
WHMIS 分級	本產品已依照「管制產品條例」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	混合物所有成份均列於 TSCA 清單或已豁免。
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：WHC 1

第 16 節 - 其他資訊

R 短語和 EU 分級全文	T+ - 劇毒。R28 - 如吞食會產生劇毒。R32 - 與酸接觸會釋放劇毒氣體。N - 具環境危害性。R50/53 - 對水生生物的毒性極大，可能對水生環境造成長期的不良影響。
H 短語、P 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 - 水生毒性 (急性) - 第 1 級。H400 - 對水生生物毒性極大。CA1 - 水生毒性 (慢性) - 第 1 級。H410 - 對水生生物毒性極大並具有長期持續的影響。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

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。截至發行之日，我們就可預見之材料處理方式，提供所有相關資訊。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。