

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

1 РАЗДЕЛ 1: ОБОЗНАЧЕНИЕ ВЕЩЕСТВА/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИЯ		
1.1 Идентификатор продукта		
Торговое наименование:	Набор реагентов BCR-ABL MutaPrime RQ Kit для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24	
Химическое наименование (по IUPAC):	Отсутствует	
Синонимы:	Тест-система для диагностики in vitro	
Номер CAS:	Отсутствует	
Номер ЕС:	Отсутствует	
Регистрационный номер (REACH):	Не включён	
1.2 Состав продукта		
Маркировка:	Основной компонент:	Количество:
PCR Mix	ДНК-полимераза	2
Primer Mix	Синтетические олигонуклеотиды	1
H2O	Вода деионизованная	1
Calibrators (C1...C5)	ДНК-калибраторы	10
1.3 Надлежащие способы применения вещества или смеси по назначению и не рекомендуемые способы применения		
Применение продукта:	Набор реагентов может быть использован только в научно-исследовательских целях	
Не рекомендуемые способы применения:	Набор реагентов должен применяться согласно «Правилам устройства, техники, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства безопасности здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. Надлежит избегать контакта препаратов, составляющих набор реагентов, с кожей, глазами и слизистыми, а также их утечки или случайного заглатывания при пипетировании	
1.4 Информация о поставщике паспорта безопасности		
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Иноген» Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Седова 37а	
Телефон:	+7 812 921 7015	
Электронная почта:	info@ino-gene.com	
1.5 Телефон для обращения в чрезвычайных ситуациях		
Информация о действиях при аварийных ситуациях:	112 (Россия, Европейский союз), 112 и 911 (Соединённые Штаты Америки, Канада)	
Прочая информация:	www.ino-gene.com	

2. РАЗДЕЛ 2: ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ		
2.1 Классификация вещества или смеси		
Согласно «Регламенту по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей» (CLP) и «Глобальной гармонизированной системе информа-	Для ДНК-полимеразы класс опасности в части - острой токсичности по воздействию на организм при проглатывании: 4; - острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании: 4 - раздражения (некроза) кожи: 3; - раздражения (повреждения) глаз: 2B;	

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

ции по безопасности химической продукции (GHS) № 1272/2008: - избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии: 3
Для синтетических олигонуклеотидов класс опасности в части
- острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании: 5;
- раздражения (повреждения) глаз: 2B;
Для ДНК-калибраторов класс опасности в части
- раздражения (повреждения) глаз: 2B

2.2 Элементы маркировки

Сигнальное слово: отсутствует
Символы опасности: отсутствуют

Краткие характеристики опасности: H302: «Вредно при проглатывании», H316: «При попадании на кожу вызывает слабое раздражение», H320: «При попадании в глаза вызывает раздражение», H332: «Вредно при вдыхании», H336: «Может вызвать сонливость и головокружение»

Меры предосторожности: P261: «Избегать вдыхания паров и аэрозолей», P264: «После работы тщательно вымыть руки», P270: «При использовании продукции не курить, не пить, не принимать пищу», P271: «Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении», P332+P311: «При возникновении раздражения кожи обратиться за медицинской помощью», P304+P340+P312: «При вдыхании: свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии», P305+P351+P338: «При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание водой», P337+P311: «Если раздражение глаз не проходит - обратиться за медицинской помощью», P301+P330+P312: «При проглатывании: прополоскать рот. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии», P403+P233: «Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой/герметичной упаковке», P405: «Хранить в недоступном для посторонних месте»

2.3 Прочие риски

Отсутствуют

3. РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Химическое наименование, формула	CAS №	EC №	Массовая доля, %
PCR Mix, в составе:	нет	нет	50,0
- taq-полимераза (рекомбинантный фермент);	нет	нет	менее 1,0
- пропантриол-1,2,3 (глицерин, глицерол), C ₃ H ₈ O ₃ ;	56-81-5	200-289-5	до 50,0
- трис(оксиметил)аминометан гидрохлорид, C ₄ H ₁₁ NO ₃ HCl;	1185-53-1	214-684-5	менее 1,0
- натрия хлорид, NaCl;	7647-14-5	231-598-3	менее 1,0
- 1,4-дителиотреитол, C ₄ H ₁₀ O ₂ S ₂ ;	3483-12-3	222-468-7	менее 1,0
- этилендиаминтетраацетат динатрия дигидрат (Трилон Б, ЭДТА динатриевая соль дигидрат)	6381-92-6	205-358-3	менее 1,0
- хлористый магний (хлорид магния, MgCl ₂)	7786-30-3	232-094-6	менее 1,0
- Вода деионизованная	7732-18-5	7732-18-5	49%

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

Primer Mix, в составе: - Синтетические олигонуклеотиды - Вода деионизованная	нет 7732-18-5	нет 7732-18-5	менее 1,0 более 99%
Calibrators (C1...C5), в составе: - ДНК-калибраторы - ДНК с известной копийностью - Вода деионизованная	нет 7732-18-5	нет 7732-18-5	менее 1,0 более 99%

4. РАЗДЕЛ 4: МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 Меры первой помощи

Основные указания:	При работе с набором реагентов следует соблюдать меры личной гигиены; не допускать попадания его компонентов вовнутрь организма, попадания на кожу, в глаза. Необходим регулярный контроль биозагрязнений в лаборатории
При контакте с глазами:	Промывать проточной водой при широко раскрытой глазной щели. При необходимости обратиться за медицинской помощью
При контакте с кожей:	Для ДНК-полимеразы: удалить избыток вещества ватным тампоном; смывать проточной водой с мылом, снять загрязненную одежду и обувь. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью. Для синтетических олигонуклеотидов и ДНК контрольной: смывать проточной водой
При вдыхании:	Свежий воздух, покой, тепло; освободить пострадавшего от стесняющей одежды. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью
При проглатывании:	Обильное питье воды, активированный уголь, солевое слабительное; допускается осторожно вызвать рвоту. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью

4.2 Наиболее существенные симптомы и воздействия, как острые, так и проявляющиеся с задержкой

При попадании аэрозолей в глаза:	Слезотечение, покраснение глаз
При попадании на кожу:	Для ДНК-полимеразы: покраснение, зуд. Синтетические олигонуклеотиды и ДНК-калибраторы не раздражают кожу
При вдыхании:	Раздражение слизистой верхних дыхательных путей (першение в горле, кашель).
При проглатывании:	Тошнота, рвота, боль в животе, диарея

4.3 Признаки необходимости немедленного обращения за медицинской помощью и специализированного лечения

При проглатывании, вдыхании, попадании в глаза и при контакте с кожей

5. РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства ту- При пожарах применяют углекислый газ, химическую пену, тонкораспы-

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24
ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

шения: лённую воду, воду со смачивателями, химические порошки; в помещениях – объёмное тушение, огнетушители пенные или углекислотные, песок, кошма, асбестовое одеяло. При больших пожарах – изолировать опасную угрозу, тушить огонь с максимального расстояния воздушно-механической пеной, углекислым газом

Неподходящие средства пожаротушения: Не известны

5.2 Специальные риски, связанные с веществом или смесью

Опасные продукты, образующиеся в очаге пожара: Оксиды азота, углерода, хлора, натрия и серы, акролеин, ацетон. Продукты термодеструкции могут вызвать тяжесть, давление в голове, головокружение, сонливость, состояние опьянения, нарушение координации движений, насморк, кашель, першение в горле, резь в глазах, тошноту, рвоту, спутанность сознания; в тяжёлых случаях – потерю сознания и паралич дыхания

5.3 Советы для пожарных

В процесс горения может быть вовлечена упаковка.
При возникновении пожара на складах и в транспортной таре пламя следует тушить в противогазе и в защитной одежде. Потребность в эвакуации на аварийной территории определяется, исходя из местного плана эвакуации.
Охлаждать тару с продуктом водой с максимально возможного расстояния

6. РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ СЛУЧАЙНЫХ УТЕЧЕК

6.1 Индивидуальные меры предосторожности, средства защиты и процедуры действий в чрезвычайных ситуациях

Отвести транспортное средство в безопасное место. Изолировать опасную зону в радиусе 50 м. Откорректировать указанное расстояние по результатам химразведки. Удалить посторонних. В опасную зону входить в защитных средствах. Устранить причину утечки. Соблюдать меры пожарной безопасности. Пострадавшим оказать первую помощь. Отправить людей из очага поражения на медицинское обследование

6.2 Меры предосторожности для защиты окружающей среды

Не допускать попадание в дренажную систему и поверхностные воды. Проинформировать органы санитарно-эпидемиологического надзора в случае, если набор реагентов причинил вред окружающей среде

6.3 Методы и материалы для локализации и удаления

Собрать набор реагентов.
Пролитые и рассыпанные компоненты поместить в отдельную тару, используя инертный поглощающий материал (песок, опилки, вермикулит, кизельгур) и направить для дальнейшего обезвреживания либо вторичной переработки. Место утечки промыть горячей водой и протереть сухой ветошью.
При отсутствии возможности собрать компоненты – почву перепахать

6.4 Ссылки на другие разделы

Информация о средствах индивидуальной защиты в разделе 8 настоящего документа и информация об удалении в разделе 13

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

7. РАЗДЕЛ 7: ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению	Транспортирование осуществляется при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в автомобилях-рефрижераторах или автомобилях с изотермическим кузовом, либо воздушным транспортом в контейнерах с использованием хладагентов, в соответствии с правилами перевозки специальных грузов, действующими на данном виде транспорта
7.2 Условия безопасного хранения, включая любые случаи несовместимости	
Рекомендации по хранению:	Набор реагентов хранят в холодильных камерах и холодильниках при температуре минус 20...15°С (вода может храниться при +4...+8°С) в условиях, исключающих действие агрессивных сред (окислителей, кислот, щелочей), прямых солнечных лучей и влаги
Упаковочные средства и материалы:	Компоненты набора реагентов поставляются в полимерных пробирках объёмом 0,6 и 1,5 мл, помещённых в картонные пачки или коробки
7.3 Специальные указания	Перед употреблением тара должна быть проверена на чистоту и отсутствие других материалов. Тара должна быть изготовлена из материалов, допущенных уполномоченными органами для контакта с медицинскими препаратами, обеспечивать их сохранность в течение срока годности и химически не взаимодействовать с ними
8. РАЗДЕЛ 8: СРЕДСТВА ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ / СРЕДСТВА ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ	
8.1 Контролируемые параметры	Предельно-допустимая концентрация паров и аэрозолей глицерина в воздухе рабочей зоны: 10 мг/м ³ (OES)
8.2 Средства ограничения воздействия	
Рекомендуемые процедуры мониторинга:	Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должно обеспечиваться ниже установленных пороговых значений (ПДК) и проверяться метрологически аттестованным методом не реже 1 раза в месяц
Соответствующие технические средства для снижения воздействия:	Обращение с компонентами набора реагентов должно осуществляться в хорошо вентилируемых помещениях. Применяемые аппараты аспирационной системы – циклоны, фильтры рукавные. Системы принудительной приточно-вытяжной вентиляции должны быть сконструированы с учетом местных условий: поток воздуха должен перемещаться по направлению от источника выделения вредных веществ и от персонала. Оборудование и аппараты по возможности должны применяться в герметичном исполнении. Воздух, содержащий вредные вещества, перед выбросом в атмосферу подвергаются очистке до установленных предельно допустимых норм выбросов. По окончании каждой смены должна проводиться уборка рабочих помещений. В помещениях, где проводятся работы с компонентами набора реагентов, не допускается хранение пищевых продуктов, принятие пищи, курение. Перед принятием пищи следует вымыть руки и прополоскать рот; после окончания смены – принять душ. Следует пользоваться средствами защиты, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфициро-



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

ванные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции

Средства индивидуальной защиты:

- защита глаз/лица:

Защитные очки с боковыми щитками

- защита кожи (защита рук / другое):

Дерматологические средства защиты (пасты, мази), резиновые перчатки или хлопчатобумажные рукавицы, спецодежда для защиты от общих производственных загрязнений, халаты хлопчатобумажные, фартук из прорезиненной ткани, обувь специальная или резиновые сапоги

- защита органов дыхания:

Ватно-марлевая повязка, респиратор. При значительных концентрациях - фильтрующий противогаз

- защита от тепловых воздействий:

Не применимо

Другие защитные меры:

Для промывания глаз должен быть доступ к проточной воде. Загрязнённую одежду следует систематически стирать. Обувь, перчатки и очки регулярно промывают водой

9. РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид:	Однородные прозрачные жидкости без посторонних включений и примесей
Цвет:	ДНК-полимераза и ДНК-калибраторы: отсутствует; синтетические олигонуклеотиды: розовый/сиреневый
Запах:	Отсутствует
Порог запаха:	Отсутствует
Показатель pH:	Не применимо
Температура плавления:	5,0...9,0 (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину)
Температура разложения:	20 °С (для ДНК-полимеразы)
Температура кипения:	Сведения отсутствуют
Температура вспышки:	182 °С (для ДНК-полимеразы)
Температура самовозгорания:	Не ниже 198 °С (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину) Не ниже 400 °С (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину)
Нижний предел возгорания:	182 °С или 2,6% объёмных (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину)
Верхний предел возгорания:	217 °С или 11,3% объёмных (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину)
Относительная плотность:	Сведения отсутствуют
Удельный вес (вода = 1):	1,262 (для ДНК-полимеразы)
Плотность паров (воздух = 1):	3,1 (для ДНК-полимеразы) 0,0025 мбар при 50 °С (для ДНК-полимеразы, принимая по глицерину)
Давление паров:	Сведения отсутствуют

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

Скорость испарения:	Неограниченно растворяются в воде
Растворимость в воде:	
Растворимость в других веществах:	Растворяются в спиртах
Коэффициент распределения н-октанол/вода:	Не применимо
Вязкость динамическая:	Сведения отсутствуют
Окисляющие свойства:	Не применимо
Свойства взрываемости:	
Относительная молекулярная масса:	Не применимо

9.2 Прочая информация

Классификация по ГОСТ Р 51088:	Степень потенциального риска 2a
--------------------------------	---------------------------------

10. РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

10.1 Химическая активность

Растворяются в воде, спиртах. Глицерин, составляющий основу ДНК-полимеразы весьма гигроскопичен: поглощает около 40% воды. Его взаимодействие с марганцевокислым калием приводит к самовоспламенению

10.2 Химическая стабильность

Набор реагентов стабилен при нормальных условиях использования, транспортирования и хранения; не окисляется, не разлагается. Глицерин при длительном нагревании при температурах 90...130 °C разлагается с образованием легковоспламеняющихся веществ: акролеина, ацетона, что понижает температуру его вспышки до 112 °C, а также полимеризуется с образованием ди-, три- и полиглицеринов

10.3 Возможность опасных реакций

Опасные реакции не известны

10.4 Опасные условия

Следует исключать контакт с окислителями, кислотами, щелочами, воздействие воды, повышенной влажности и чрезмерного нагрева

10.5 Несовместимые вещества и материалы

Окислители, щёлочи, кислоты

10.6 Опасные продукты разложения

Оксиды углерода, серы, азота, натрия, хлора; акролеин, ацетон

11. РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Информация о токсикологическом воздействии

При контакте с кожей:	Раздражает кожу. Для синтетических олигонуклеотидов выявлено кожно-резорбтивное действие
При контакте с глазами:	Раздражает глаза
При вдыхании:	Раздражает слизистые органов дыхания
При проглатывании:	Возможно нарушение здоровья при проглатывании
Хроническая токсичность:	Сведения отсутствуют
Острая токсичность:	<i>По глицерину:</i>

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

DL₅₀ = 12 600 мг/кг (в/ж, крысы);

DL₅₀ > 18 700 мг/кг (н/к, кролик);

по натрия хлориду:

CL₅₀ > 3 000 мг/кг (крысы, в/ж);

DL₅₀ > 10 000 мг/кг (н/к, кролик)

Сенсибилизация органов дыхания: Отсутствует

Сенсибилизация кожи: Отсутствует

Мутагенное действие: Отсутствует

Канцерогенное действие: Отсутствует

Влияние на репродуктивную систему: Отсутствует

Токсичность для органов-мишеней и систем: ДНК-полимераза вызывает сонливость и головокружение. Обладает наркотическим и нейротоксическим действиями

11.2 Другая информация

Продукция обладает слабыми кумулятивными свойствами.

Сведения о гонадотоксическом и тератогенном действиях компонентов набора реагентов в доступной отечественной и зарубежной литературе отсутствуют

12. РАЗДЕЛ 12: ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12.1 Токсичность

По глицерину:

CL₅₀ > 10 000 мг/л, *Leuciscus idus* (Орфей золотой), 24 ч;

CL₅₀ > 5 000 мг/л, *Sarrassius auratus*, 24 ч;

EC₅₀ > 10 000 мг/л, дафнии Магна, 24 ч;

по натрия хлориду:

EC₅₀ 3 310 мг/л, дафнии Магна, 48 ч;

СК₅₀ 6 094 мг/л, Радужная форель, 96 ч

12.2 Стабильность и разлагаемость

Не трансформируется. При взаимодействии с объектами внешней среды вторичных опасных продуктов не образует. При чрезмерном нагреве возможно выделение продуктов термодеструкции

12.3 Способность к биоаккумуляции

Слабо поддается биологической диссимиляции (менее 10%)

12.4 Мобильность в почве

Сведения отсутствуют

12.5 Результаты оценки способности к биоаккумуляции и токсичности (РВТ) и наличия очень устойчивых биоаккумулятивных веществ (vPvB)

Сведения отсутствуют

12.6 Другие неблагоприятные воздействия

Сведения отсутствуют

13. РАЗДЕЛ 13: РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАХОРОНЕНИЮ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24
ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами	Меры безопасности при обращении с отходами аналогичны мерам, применяемым при обращении с готовой продукцией
13.2 Сведения о местах и методах обезвреживания	При утечке (просыпании) компонентов набора реагентов их собирают в специальную емкость и направляют на переработку, ликвидацию (сжигание) или захоронение в специально отведенных местах (например, выработанный карьер, свалка промышленных отходов и др.). Ликвидация некондиционных отходов и отсевов сырья осуществляется в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и действующего законодательства

14. РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	
14.1 Номер ООН	Не применяется
14.2 Отгрузочное наименование по Рекомендациям ООН	Не применяется
14.3 Класс опасности	Не классифицируется как опасный груз
14.4 Группа упаковки	Не классифицируется как опасный груз
14.5 Сведения о рисках для окружающей среды	Не представляет опасности для окружающей среды при соблюдении правил обращения
14.6 Специальные меры предосторожности для пользователя	Отсутствуют
14.7 Бестарная транспортировка в соответствии с Приложением II к конвенции МАРПОЛ 73/78 и «Международным кодексом перевозок опасных химических грузов наливом» (IBC)	Не применимо. Продукт перевозится только в упаковке

15. РАЗДЕЛ 15: НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 32419-2013	Классификация опасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ 32423-2013	Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
ГН 2.2.5.2893-11	Предельно допустимые уровни (ПДУ) загрязнения кожных покровов вредными веществами
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24

ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водоемов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
Р 2.2.755-99	Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест Гигиенические критерии оценки и классификации условий труда по вредности и опасности факторов производственной среды
Информационная карта опасного вещества. Пропантриол-1,2,3. Свидетельство № ВТ-000851 – М: РПОХВ, 15.02.1996 г. «Нормативы качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативов предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения». Утв. Приказом №20 от 18.01.2010 Федерального агентства по рыболовству. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года № 299), глава II, разделы 18 и 19 «Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза», утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 PN ISO 11014-1:2008 Стандарт: «Химическая безопасность – Паспорт безопасности химических продуктов». Регламент 1907/2006/WE относительно регистрации, оценки, авторизации и ограничения использования химических веществ (REACH), учреждающий Европейское химическое агентство, вносящий поправки в Директиву 1999/45/ЕС и отменяющий Регламент Совета (ЕЕС) № 793/93 и Регламент Комиссии (ЕС) № 1488/94, а также Директиву Совета 76/769/ЕЕС и Директивы Комиссии 91/155/ЕЕС, 93/67/ЕЕС, 93/105/ЕС и 2000/21/ЕС. Регламент 1272/2008/WE Европейского Парламента и Совета от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей, вносящий поправки и отменяющий Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС и вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 790/2009 от 10 августа 2009 г., вносящий поправки, с целью адаптации к научному и техническому прогрессу, в Регламент (ЕС) № 1272/2008 Европейского Парламента и Совета относительно классификации, маркировки и упаковки химических веществ и их смесей. РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 453/2010 от 20 мая 2010 г., вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета относительно регистрации, оценки, авторизации и ограничения использования химических веществ (REACH)	

16. РАЗДЕЛ 16: ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Принятые условные сокращения

IUPAC	Международный союз теоретической и прикладной химии
CAS №	Уникальный численный индикатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот, смесей и сплавов, внесённых в реестр Chemical Abstracts Service
EC №	Номер, определенный комиссией Евросоюза для классификации и маркировки опасных веществ
ГОСТ	Государственный стандарт, принятый «Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации» (МГС)
ТР ТС	Технический регламент Таможенного союза

16.2 Отказ от ответственности

Представленная в данном паспорте безопасности информация предназначена для характеристики продукта с точки зрения требуемых правил безопасности. Она не служит гарантией определенных свойств и базируется на научных сведениях и на нормативной и технической документации, известных к настоящему моменту. Никаких обязательств не предусмотрено

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)

согласно Регламентам Европейского союза № 1907/2006 (REACH), № 1272/2008 (CLP)
и Постановлению Комиссии Европейского союза № 453/2010

Набор реагентов **BCR-ABL MutaPrime RQ Kit** для выявления и количественного определения аллельной нагрузки мутантной формы гена ABL, IG-R-1-24
ГОСТ Р 51088–2013 код ТНВЭД 3822 00 000 0

Дата выпуска: 19 февраля 2016 г.

16.3 Регулирование нормативной документации

Государственные стандарты и нормативные документы, на которые даны ссылки в настоящем документе, обязательны к применению на территории Российской Федерации и принявших их стран Союза Независимых Государств (СНГ); на территории других стран данные документы имеют рекомендательный характер

Разработано:

Главный технолог
ООО «Иноген»
/ Поттер А.Я. /

«19» февраля 2016 г.