

化学品安全技术说明书

产品名称：凝血酶原时间检测试剂盒（凝血时间法）
编制日期：2015年12月01日

按照 GB/T16483、GB/T 17519 编制
SDS 编号：CNCIC2015120104

第一部分 化学品及企业标识

化学品中文名称：凝血酶原时间检测试剂盒（凝血时间法）
化学品英文名称：Coagpia PT-N
企业名称：积水医疗株式会社（SEKISUI MEDICAL CO., LTD.）
企业地址：日本东京都中央区日本桥二丁目1番3号 邮编：103-0027
（1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN）
联系电话：+81-3-3272-0828（检查事业部 国际部）
传真：+81-3-3272-0907
电子邮件地址：international@sekisui.com
应急咨询电话：+86-10-6445-9191；400-817-9191（中国境内）（24h）
化学品推荐用途和限制用途：体外诊断用药品。

第二部分 危险性概述

紧急情况概述：

乳白色~黄褐色固体（冷冻干燥品）。吞咽致命；对水生生物有害并具有长期持续影响。

GHS危险性类别：

物理危险——不适用

健康危害

急性毒性（经口）——类别2（根据0.5%的叠氮化钠分类，混合物中99.5%的成分毒性未知）

环境危害

对水生环境的危害—急性危害——类别3（根据0.5%的叠氮化钠分类，混合物中99.5%的成分毒性未知）

对水生环境的危害—长期危害——类别3（根据0.5%的叠氮化钠分类，混合物中99.5%的成分毒性未知）

标签要素：

象形图：



信号词：危险

危险性说明：吞咽致命；对水生生物有害；对水生生物有害并具有长期持续影响。

防范说明：

预防措施：

- （1） 作业后彻底清洗。使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
- （2） 避免释放到环境中。

事故响应：

- （1） 如误吞咽：立即呼叫解毒中心或医生。漱口。

安全储存：

- （1） 存放处须加锁。

废弃处置：

- （1） 按照地方/区域/国家/国际规章处置内装物/容器。

物理和化学危险：无资料

健康危害： 吞咽致命。
环境危害： 对水生生物有害并具有长期持续影响。
其他危害： 无资料

第三部分 成分/组成信息

纯品 混合物

组分	浓度或浓度范围 (质量分数, wt%)	CAS No.	EC No.
缓冲液 Buffer	<90	保密	保密
组织促凝血酶原激酶（兔脑） Thromboplastin (Rabbit brain)	<20	不明	不明
氯化钙 Calcium chloride	<5	10043-52-4	233-140-8
叠氮化钠 Sodium azide	0.5	26628-22-8	247-852-1

第四部分 急救措施

急救：

吸入： 将患者移至空气新鲜处，如感觉不适，就医。

皮肤接触： 立即用大量肥皂和清水冲洗受感染部位。如感觉不适，就医。

眼睛接触： 立即用清水小心地冲洗数分钟。如感觉不适，就医。

食入： 如误吞咽：立即呼叫解毒中心或医生。漱口。

最重要的症状和健康影响： 吞咽致命。

对保护施救者的忠告： 救援者需佩戴适当的防护装备。

对医生的特别提示： 按症状治疗。根据患者的情况和事故的具体情况不同，治疗方法可能不同。在所有潜在的中毒情况下，现场应急救治是至关重要的。

第五部分 消防措施

适用灭火剂： 根据周围火情选用灭火剂。

不适用灭火剂： 无资料

特别危险性： 无资料

灭火注意事项及防护措施：

消防人员必须穿戴适当的防护装备，在上风向灭火，避免吸入有毒烟气。灭火时尽可能将容器从火场移至空旷处并对其进行冷却，也可通过雾状水来降低环境温度。尽快疏散下风向可能受影响人群。

火灾时，使用制造商/供应商或主管当局规定的适当的灭火剂。

隔离事故现场，禁止无关人员进入。

周边着火情况： 安全情况下将容器搬离火场。在不可移动的状况下，使用适当的灭火剂对容器和包装进行灭火，并使用雾状水使其冷却。

着火情况： 首先切断燃烧源，然后使用适当灭火剂从上风向灭火。

对消防污水进行回收处置。

第六部分 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序：

处置人员在处置过程中应穿戴适当的防护装备。

保持泄漏区域的充分通风，移走一切点火源（包括非防爆型的电气设备）。大量泄漏情况下，疏散所有不必要的和无防护的人员至上风向安全区域。切勿接触或踩踏泄漏物。

环境保护措施：切勿将本品冲入土壤、下水道、排水沟或其他任何水体。将所收集的泄漏物当作医疗废弃物处置。

泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料：

尽可能地收容和回收泄漏物。

水中泄漏：一旦本品意外地进入河流、湖泊或海洋，立即通知有关部门，并依照任何适用的法规来采取必要的措施。

防止发生次生灾害的预防措施：处理后应彻底清洁受污染的地面。确保移走泄漏区域现场任何的点火源，并对现场进行充分地通风，以免二次事故的发生。

第七部分 操作处置与储存

操作处置：

安全处置注意事项和措施：作业后彻底清洗。使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。

储存：

安全储存条件：请按照储存方法保存试剂。

安全技术措施：2~10℃范围内储存。存放处须加锁。

包装材料：无资料

第八部分 接触控制和个体防护

职业接触限值：

中国GBZ2.1-2007：叠氮化钠：MAC 0.3mg/m³。

生物限值：无资料

监测方法：无资料

工程控制方法：避免释放到环境中。

个体防护装备：

呼吸系统防护：无资料

眼面防护：无资料

皮肤和身体防护：无资料

手防护：无资料

其他防护：作业过程中禁止吸烟、饮食。注意个人清洁卫生。如接触到或有疑虑，应立即求医治疗/咨询。

第九部分 理化特性

物态、形状和颜色：乳白色~黄褐色固体（冷冻干燥品）

气味：无资料

pH值：无资料

熔点/凝固点（℃）：无资料

沸点、初沸点和沸程（℃）：无资料

闪点（℃）：无资料

燃烧上下极限或爆炸极限（Vol%）：无资料

蒸气压（kPa）：无资料

蒸气密度：无资料

密度（g/cm³）：无资料

溶解性：无资料

n-辛醇/水分配系数：无资料

自燃温度（℃）：无资料

分解温度（℃）：无资料

第十部分 稳定性和反应性

稳定性：在正常的和推荐的操作、储存及处置条件下性质稳定。

危险反应：无资料

应避免的条件：远离高温、热源、火花和火焰，避免阳光直射。

禁配物：无资料

危险的分解产物：无资料

第十一部分 毒理学信息

急性毒性：无资料

皮肤腐蚀/刺激：无资料

严重眼损伤/眼刺激：无资料

呼吸道或皮肤致敏：无资料

生殖细胞致突变性：无资料

致癌性：无资料

生殖毒性：无资料

特异性靶器官毒性——一次接触：无资料

特异性靶器官毒性——反复接触：无资料

吸入危害：无资料

毒代动力学、代谢和分布：无资料

其他：无资料

第十二部分 生态学信息

生态毒性：无资料

持久性和降解性：无资料

潜在的生物累积性：无资料

土壤中的迁移性：无资料

其他环境有害影响：无资料

第十三部分 废弃处置

废弃化学品：必须依照当地和国家的法律法规进行处置。严禁将该产品倾倒入土壤、下水道、排水沟、地下水或任何水体中。避免释放到环境中。在废弃试剂及处理过的标本等时，请遵循有关废弃物的规定、作为医疗废弃物或产业废弃物等处理。在废弃试剂时，请注意相关法规的规定。

污染包装物：残留有本品的所有容器或包装物也必须依照地方和国家的相关法律法规进行处置。请不要将试剂瓶等转用于其他目的。处置作业人员的个体防护措施参见“第八部分”的内容。

废弃注意事项：如果委托专业废弃物处置机构进行处理，则需签订合同，并使其明确废弃物内容。如产品或其生产、使用等过程中产生的废弃物经判定属于危险废物的，需按照国家相关废弃物处置规定进行合理处置。

第十四部分 运输信息

联合国危险货物编号（UN 号）：无资料

联合国运输名称：无资料

联合国危险性分类：无资料

包装类别：无资料

海洋污染物（是/否）：无资料

运输注意事项：携带防护器具和灭火器。在运输装载之前，检查容器有无泄漏；确保平稳、安全装载，以防止容器滑动、坠落和损坏。运输过程中应采取合适的措施防止容器损坏。防止暴晒、雨淋、高温。运输中须遵守ICAO、IMDG、RID、ADR、ADN相关规定。

第十五部分 法规信息

法规信息：

《危险化学品安全管理条例》（2011年国务院591号令）针对危险化学品生产、储存、使用、经营和运输的安全管理作了相应规定。根据《化学品分类和危险性公示-通则》（GB13690-2009）、《危险货物物品名表》（GB12268-2012）、《危险化学品目录》（2015版）、《危险货物分类和品名编号》（GB6944-2012）、《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）以及中国GHS相关国家分类标准对本品进行分类和辨识。

所有用户必须启用和遵照在本化学品安全技术说明书（SDS）以及国家安全生产监督管理总局（SAWS）、中华人民共和国环境保护部（MEP）、卫生部（MOH）、人力资源和社会保障部（MHR&SS）等部门发布的法规中指定的作业人员保护措施以及环境排放控制办法。

针对该产品的HSE管理规定（仅针对本品中的公开成分，对于本品中商业机密成分的相关规定请详询制造商或供应商）：

职业健康和劳动保护管理规定：

《职业性急性化学物中毒性心脏病诊断标准》（GBZ74-2009）：叠氮化钠。

《防护服装化学防护服的选择、使用和维护》（GB/T24536-2009）：叠氮化钠

危险化学品和危险货物管理规定：

《危险化学品目录》（2015版）：叠氮化钠（剧毒）（混合物符合危险化学品的确定原则，但未直接列入该目录。）

《航空运输危险品目录》（2015版）：叠氮化钠

《国家危险废物名录》（环境保护部；国家发展和改革委员会令第1号）：叠氮化钠

环境管理规定：

《中国现有化学物质名录》（IECSC，2013年版）：未保密成分均已列入。

第十六部分 其他信息

缩略语和首字母缩写：

MAC：最高容许浓度（Maximum Allowable Concentration）。指工作地点、在一个工作日内、任何时间有毒化学物质均不应超过的浓度。

免责声明：本 SDS 的信息仅适用于所指定的产品，除非特别指明，对于本产品与其他物质的混合物等情况不适用。本 SDS 只为那些受过适当专业训练的该产品的使用人员提供产品使用安全方面的资料。本 SDS 的使用者，在特殊的使用条件下必须对该 SDS 的适用性做出独立判断。在特殊的使用场合下，由于使用本 SDS 所导致的伤害，本 SDS 的编写者将不负任何责任。

本文件记载了产品的安全信息。关于质量保证上的必要条件请参照技术资料，规格说明书等。

如需更多的信息，请与积水医疗株式会社（SEKISUI MEDICAL CO., LTD.）进行联系。

参考文献：

- 1) 《化学品安全技术说明书编写指南》（GB/T 17519-2013）

- 2) 《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS) (ST/SG/AC.10/30)
- 3) 《基于 GHS 的化学品标签规范》(GB/T 22234-2008)
- 4) 《化学品安全技术说明书 内容和项目顺序》(GB/T 16483-2008)
- 5) 《化学品危险性评价通则》(GB/T22225-2008)
- 6) 《化学品安全标签编写规定》(GB15258-2009)
- 7) 《化学品分类和危险性公示-通则》(GB13690-2009)
- 8) 《汽车运输危险货物规则》(JT617-2004)

修订日期：2017年04月12日