

SÄKERHETSDATABLAD

Detta säkerhetsdatablad skapades enligt kraven i: Förordning (EG) nr 1907/2006 och Förordning (EG) nr 1272/2008

Revisionsdatum 13-apr-2021 Tidigare revisions 30-okt-2020 Revisionsnummer 1

datum

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn Lyphochek Diabetes Control

Katalognummer 740, 740X

Rent ämne/ren blandning Blandning

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets huvudkontor Tillverkare

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories Inc.

9500 Jeronimo Road

Irvine, California 92618

USA USA

Rättslig enhet / Kontaktadress

Bio-Rad Laboratories AB Solna Strandväg 3 171 54 Sundbyberg

Sverige

Bio-Rad Finland OY Kutomotie 16 00380 Helsinki

Suomi

För mer information kan du kontakta

Teknisk service 00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Dygnet-runt-telefonnummer för CHEMT

nödsituationer

CHEMTREC Sverige: 46-852503403

Telefonnummer för nödsituationer Sverige: +112

CHEMTREC Suomi: 358-942419014

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] Faroangivelser

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Revisionsdatum 13-apr-2021

2.3. Andra faror

Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Produkten innehåller inga ämnen som anses vara hälsovådliga vid deras givna koncentration

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Inga faror som kräver särskilda första hjälpen -åtgärder.

Inandning Flytta till frisk luft.

Ögonkontakt Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Kontakta läkare.

Hudkontakt Tvätta huden med tvål och vatten.

Förtäring Kontakta läkare. Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

Olämpliga släckmedel Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien

utgör

Ingen känd.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för

brandmän

Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd

personlig skyddsutrustning.

Revisionsdatum 13-apr-2021

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder Se avsnitt 8 för ytterligare information.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Låt inte materialet nå avlopp, mark eller vattenansamlingar.

Rengöringsmetoder Rengör förorenade ytor noggrant. Användningsområde:. Desinfektionsmedel.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering Säkerställ tillräcklig ventilation.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande

material.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Lagra enligt instruktionerna för produkten och på etiketten.

7.3. Specifik slutanvändning

Riskhanteringsmetoder (RMM) Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med

yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ.

Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Härledd nolleffektnivå (DNEL) Ingen information tillgänglig.

Uppskattad nolleffektkoncentration Ingen information tillgänglig.

(PNEC)

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskydd Använd lämpliga skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd Använd lämpliga skyddskläder.

Andningsskydd Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om

exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med

ventilation och evakuering.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande

material.

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast

Utseende pulver eller skorpa, lyofiliserad

Färg röd Lukt Svag.

Lukttröskel Ingen information tillgänglig

<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u> Anmärkningar • Metod</u>
На	7.95-8.05	

pH (som vattenlösning)

Smältpunkt / fryspunkt Inga data tillgängliga Ingen känd Kokpunkt / kokpunktsintervall Inga data tillgängliga Ingen känd Flampunkt Inga data tillgängliga Ingen känd Avdunstningshastighet Inga data tillgängliga Ingen känd Brandfarlighet (fast form, gas) Inga data tillgängliga Ingen känd Ingen känd Brännbarhetsgräns i Luft

Övre brännbarhets- eller Inga data tillgängliga

explosionsgräns

Undre brännbarhets- eller Inga data tillgängliga

explosionsgräns

ÅngfryckInga data tillgängligaIngen kändÅngdensitetInga data tillgängligaIngen kändRelativ densitetInga data tillgängligaIngen känd

Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Löslighet Inga data tillgängliga Ingen känd Fördelningskoefficient Inga data tillgängliga Ingen känd Siälvantändningstemperatur Inga data tillgängliga Ingen känd Sönderfallstemperatur Ingen känd Kinematisk viskositet Inga data tillgängliga Ingen känd Dynamisk viskositet Inga data tillgängliga Ingen känd

Explosiva egenskaper Ej tillämpligt
Oxiderande egenskaper Ej tillämpligt

9.2. Annan information

Mjukningspunkt Ej tillämpligt
Molekylvikt Ej tillämpligt

VOC-halt (%) Ej tillämpligt

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen. Känslighet för statisk urladdningIngen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation .

Inandning Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Ögonkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Hudkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Förtäring Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom Ingen information tillgänglig.

Numeriska mått på toxicitet

Akut toxicitet

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

Mutagenitet i könsceller Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

Cancerogenitet Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

ReproduktionstoxicitetTillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

STOT - enstaka exponering

Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

STOT - upprepad exponeringTillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

Fara vid aspiration Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Ingen information tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Ingen information tillgänglig

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.

Kontaminerad förpackning Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG

14.1 UN-nummer Inte reglerad
 14.2 Officiell transportbenämning
 14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
 14.5 Vattenförorenare Ej tillämpligt
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

14.7. Bulktransport enligt bilaga II Ingen information tillgänglig

till Marpol 73/78 och IBC-koden

RID

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

ADR

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

IATA

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning
14.3 Faroklass för transport
14.4 Förpackningsgrupp
14.5 Miljöfaror
14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella föreskrifter

Tyskland

Vattenfarlighetsklass (WGK) svagt farligt för vatten (WGK 1)

Europeiska unionen

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009 Ej tillämpligt

Internationella Förteckningar

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet

Teckenförklaring

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring Avsnitt 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

TWA (tidsvägt TWA (tidsvägt medelvärde) Gränsvärde för STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)

medelvärde) kortvarig exponering

Tak Högsta gränsvärde * Hudbeteckning

Klassificeringsprocedur			
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod		
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod		
Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod		
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod		
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod		
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod		
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod		
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod		
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod		
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod		
Mutagenitet	Beräkningsmetod		
Cancerogenitet	Beräkningsmetod		
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod		
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod		
STOT - upprepad exponering	Beräkningsmetod		
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod		
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod		
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod		
Ozon	Beräkningsmetod		

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljövårdsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

EPA (Miliöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljövårdsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider

Förenta staternas miljövårdsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

Databas om farliga ämnen

Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)

GHS-klassificering för Japan

Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals

Notification and Assessment Scheme, NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Nationella toxikologiska programmet (NTP)

Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation

RTECS (Register över kemiska ämnens toxiska effekter)

Världshälsoorganisationen

Framställd av Bio-Rad Laboratorier, miljöhygien och säkerhet

Revisionsdatum 13-apr-2021

Grund för revidering *** Visar att denna information har ändrats efter den föregående revisionen

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad