



# SÄKERHETSATABLAD

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

Revisionsdatum 12-apr-2021

Tidigare revisions  
datum

30-okt-2020

Revisionsnummer 1

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

### 1.1. Produktbeteckning

Produktnamn Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalognummer 12000070

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

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Tillverkare

Bio-Rad Laboratories Inc.  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
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  
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]

EUH208 - Innehåller Gentamicin, sulfate (salt) Kan orsaka en allergisk reaktion.

**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.
--	---

**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 (PNEC)** Ingen information tillgänglig.

**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**

<b>Aggregationstillstånd</b>	Fast
<b>Utseende</b>	pulver eller skorpa, lyofiliserad
<b>Färg</b>	röd
<b>Lukt</b>	Luktfritt.
<b>Lukttröskel</b>	Ingen information tillgänglig

<u><b>Egenskap</b></u>	<u><b>Värden</b></u>	<u><b>Anmärkningar • Metod</b></u>
<b>pH</b>	7.6-8.1	
<b>pH (som vattenlösning)</b>		
<b>Smältpunkt / fryspunkt</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Kokpunkt / kokpunktsintervall</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Flampunkt</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Avdunstningshastighet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Brännbarhetsgräns i Luft</b>		Ingen känd
Övre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
<b>Ångtryck</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Ångdensitet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Relativ densitet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Vattenlöslighet</b>	Lösligt i vatten	
<b>Löslighet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Fördelningskoefficient</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Självantändningstemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Sönderfallstemperatur</b>		Ingen känd
<b>Kinematisk viskositet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Dynamisk viskositet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ej tillämpligt	
<b>Oxiderande egenskaper</b>	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 urladdning	Ingen.
-----------------------------------	--------

### 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**

<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Luftvägs- eller hudsensibilisering</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Mutagenitet i könsceller</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Cancerogenitet</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>STOT - enstaka exponering</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>STOT - upprepad exponering</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.
<b>Fara vid aspiration</b>	Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls.

**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.1. Toxicitet**

<b>Ekotoxicitet</b>	.
<b>Okänd toxicitet i vattenmiljön</b>	Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

**12.2. Persistens och nedbrytbarhet**

<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	Ingen information tillgänglig.
-------------------------------------	--------------------------------

**12.3. Bioackumuleringsförmåga**

<b>Bioackumulering</b>	Ingen information tillgänglig.
------------------------	--------------------------------

**12.4. Rörligheten i jord**

<b>Rörligheten i jord</b>	Ingen information tillgänglig.
---------------------------	--------------------------------

**12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

<b>PBT- och vPvB-bedömning</b>	Ingen information tillgänglig
--------------------------------	-------------------------------

**12.6. Andra skadliga effekter**

<b>Andra skadliga effekter</b>	Ingen information tillgänglig.
--------------------------------	--------------------------------

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

<b>Avfall från rester/oanvända produkter</b>	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	Inte reglerad
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 till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ingen information tillgänglig

**RID**

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
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	Inte reglerad
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	Inte reglerad
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

**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 medelvärde)	TWA (tidsvägt medelvärde)	Gränsvärde för kortvarig exponering	STEL (gränsvärde för 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 - upprepade 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 miljöförvaltningsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

EPA (Miljöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider



Förenta staternas miljöförvaldighetsmyndighet 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 anmälan 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** 12-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**