

Revisionsdatum	18-aug-2021	Tidigare revisions datum	02-dec-2020	Revisionsnummer	2
-----------------------	-------------	---------------------------------	-------------	------------------------	---

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1
Katalognummer	2702107NU
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
Användningar som det avråds från	Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

<u>Företagets huvudkontor</u>	<u>Tillverkare</u>	<u>Rättslig enhet / Kontaktadress</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	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) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]
Faroangivelser
Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]
EUH208 - Innehåller Gentamicin, sulfate (salt) Kan orsaka en allergisk reaktion.

2.3. Andra faror

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1 Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsnummer	EC-nr	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Särskild koncentrations gräns (SCL)	M-Faktor	M-Faktor (långvarig)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	Inga data tillgängliga	200-334-9	Inga data tillgängliga	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Inga data tillgängliga	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16**Uppskattning av akut toxicitet**

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inandning	Flytta till frisk luft.
Ögonkontakt	Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. 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.
Stor brand	VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.

Olämpliga släckmedel Slingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör Ingen information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder 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 Säkerställ tillräcklig ventilation.

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

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

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Kemiskt namn	Europeiska unionen	Österrike	Belgien	Bulgarien	Kroatien
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Kemiskt namn	Cypern	Tjeckien	Danmark	Estland	Finland
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Kemiskt namn	Frankrike	Tyskland	Tyskland MAK	Grekland	Ungern
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Kemiskt namn	Irland	Italien	Italien REL	Lettland	Litauen
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg/m ³	-
Kemiskt namn	Portugal	Rumänien	Slovakien	Slovenien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Kemiskt namn	Sverige		Schweiz		Förenade kungariket
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³

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 sideskydd.

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 fast ämne
Färg Varierar
Lukt Luktfrött.
Lukttröskel Ingen information tillgänglig

<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkningar • Metod</u>
Smältpunkt / fryspunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Kokpunkt / kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brännbarhetsgräns i Luft		Ingen känd
Övre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Sönderfallstemperatur		Ingen känd
pH		Ingen känd
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen information tillgänglig
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Vattenlöslighet	Lösligt i vatten	
Löslighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Ångtryck	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Relativ densitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Partikelegenskaper		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror

Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

Ingen information tillgänglig

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 faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

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.

Akut toxicitet

Numeriska mått på toxicitet

Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet
Komponentinformation

Kemiskt namn	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 för inandning
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepade exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet Den här produktens miljöeffekter har inte undersökts fullt ut.

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 Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

12.7. 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

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-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

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-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
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	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 eller ID-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 ozonuttnande 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****Den fullständiga ordalydelsen av faroangivelser som avses i avsnitt 3**

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

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

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (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 miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

Databas om farliga ämnen
Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)
Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)
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
Världshälsoorganisationen

Revideringsanmärkning Uppdaterade säkerhetsdatabladssnitt 1 2 3

Revisionsdatum 18-aug-2021

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