

# Sikkerhedsdatablad

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i: Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Revisionsdato 23-feb-2022 Tidligere 23-feb-2022 Revisionsnummer 1.4

revision datum

# PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn AB - Monoklonalt antistof til chlamydia trachomatis

Katalognummer (-numre) 30702

Rent stof/blanding Blanding

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

Forbeholdt faglig anvendelse

Anvendes i overensstemmelse med vejledning på emballagens etiket

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

<u>Virksomhedshovedkvarter</u> <u>Producent</u> <u>Juridisk enhed/kontaktadresse</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories

Bio-Rad Denmark Aps

1000 Alfred Nobel Drive

6565-185th Ave NE

Fruebjergvej 3

2100 Kobenhavn

USA

Danmark

USA USA Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

**Teknisk service** 00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer CHEMTREC Danmark: 45-69918573

# **PUNKT 2: Fareidentifikation**

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

#### 2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

#### 2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra animalske kilder. (marsvin).

EGHS / DA Side 1/10

# PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

#### 3.2 Blandinger

Komponent	Beskrivelse	
AB	En flaske, der indeholder ≤ 4,2 mL fluoresceinkonjugeret, murint, monoklonalt antistof modchlamydia	
	trachomatis med Evans' blå baggrundsfarve, <0,1 % natriumazid, en proteinstabilisator (marsvin og	
	bovint) og en inhibitor af uspecifik farvning, i en phosphatbufferet saltvandsopløsning	

#### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

#### Akut toksicitet-estimat

Hvis LD50/LC50-dataene ikke er tilgængelige eller ikke svarer til klassifikationskategorien, så anvendes den passende konverteringsværdi fra CLP appendiks I, tabel 3.1.2, til beregning af estimatet for akut toksicitet (ATEmix) til at klassificere en blanding på grundlag af dens bestanddele

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=0.1% (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

# PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding Flyt til frisk luft.

Kontakt med øjnene Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

# **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

Storbrand FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

**Uegnede slukningsmidler** Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

EGHS / DA Side 2/10

#### AB - Monoklonalt antistof til chlamydia trachomatis

Revisionsdato 23-feb-2022

Særlige farer i forbindelse med

Ingen oplysninger tilgængelige.

kemikaliet

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. forsigtighedsregler for brandmandskab

Anvend personlige værnemidler.

# PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med Forebyggelse af sekundære farer

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

# PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

# PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

3/10 Side

Revisionsdato 23-feb-2022

#### Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Derived No Effect Level (udledt** 

nuleffektniveau) (DNEL)

**Predicted No Effect Concentration** (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af øjne/ansigt

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af huden og kroppen

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

# PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

Udseende vandig opløsning

**Farve** blå

Lugt Ingen oplysninger tilgængelige. Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Værdier Bemærkninger • Metode Egenskab

Ingen tilgængelige data

Smeltepunkt / frvsepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller

Ingen tilgængelige data eksplosionsgrænser **Flammepunkt** Ingen tilgængelige data

Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dekomponeringstemperatur Ingen kendt

pH-værdi 6-8

pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Water solubility Blandbar med vand

**Opløselighed** Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Fordelingskoefficient Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

4/10 Side

#### AB - Monoklonalt antistof til chlamydia trachomatis

Revisionsdato 23-feb-2022

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data Jampmassefylde Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Partikelegenskaber

Partikelstørrelse Ingen oplysninger tilgængelige Partikelstørrelsesfordeling Ingen oplysninger tilgængelige

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet** 

10.1. Reaktivitet

**Reaktivitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

**Stabilitet** Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske

påvirkninger

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Undgå kontakt med metaller. Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid kan

reagere med kobber, messing, bly og lodninger i rørsystemer under dannelse af

Ingen kendt

sprængfarlige forbindelser og giftige gasser.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Metaller.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation

**Indånding** Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

EGHS / DA Side 5/10

Revisionsdato 23-feb-2022

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

**Symptomer** Ingen oplysninger tilgængelige.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet Oplysninger om bestanddele

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

**Hudætsning/-irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller

hudsensibilisering

Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kimcellemutagenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

**Aspirationsfare** Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

# **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet

**Ukendt toksicitet for vandmiljøet** Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

EGHS / DA Side 6/10

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Der er ingen data for dette produkt. Bioakkumulation

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i

overensstemmelse med miljølovgivningen. Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis

opløsninger, der indeholder natriumazid, bortskaffes i rørsystemer af metal.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

# **PUNKT 14: Transportoplysninger**

#### IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret 14.5 Miljøfarer Ikke relevant 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke relevant 14.5 Miljøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i

henhold til IMO-instrumenter

Ingen oplysninger tilgængelige

7/10 Side

RID

**14.1 FN-nummer** Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser Ingen

<u>ADR</u>

**14.1 UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
14.4 Emballagegruppe
14.5 Miljøfarer
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser

Ikke reguleret
Ikke reguleret
Ikke relevant
Ikke relevant

# **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Nationale bestemmelser

Frankrig

Erhvervssysgdomme (R-463-3, Frankrig)

**Tyskland** 

Vandfareklasse (WGK) ikke-farligt for vand (nwg)

#### Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

#### Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

#### Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (91/414/EØF)

EU - Biocider

Internationale fortegnelser Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport Ingen oplysninger tilgængelige

EGHS / DA Side 8/10

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

#### Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

#### **Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

#### Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA TWA (tidsvægtet gennemsnit) STEL STEL (korttidseksponeringsgrænse)

Loft Maksimal grænseværdi \* Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure			
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode		
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode		
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode		
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode		
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode		
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode		
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode		
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode		
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode		
Hudsensibilisering	Beregningsmetode		
Mutagenicitet	Beregningsmetode		
Carcinogenicitet	Beregningsmetode		
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode		
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode		
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode		
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode		
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode		
Aspirationsfare	Beregningsmetode		
Ozon	Beregningsmetode		

### Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

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

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbeide og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbeide og Udvikling

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

EGHS / DA Side 9/10

Revisionsdato 23-feb-2022

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her

EGHS / DA Side 10/10