

Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 28-jul-2021 Tidligere revision datum 30-okt-2020 Revisionsnummer 1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Lyphochek Allergen slgE Control, Negative

Katalognummer (-numre) 12000141, 12000143

Rent stof/blanding Blanding

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

In vitro diagnostik Anbefalet anvendelse

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter **Producent** Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Denmark Aps 1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road Fruebieravei 3 2100 Kobenhavn Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 Danmark

USA USA

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Nødtelefon

Teknisk service

CHEMTREC Danmark: 45-69918573 24-timers nødtelefonnummer

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 menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Side 1/10

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

| Kemisk navn | EF-nr | CAS-nr | Vægt-% | Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] | REACH-registrering snummer |
|------------------------|-------|--------|--------|---|----------------------------|
| Forretningshemmelighed | .? | - | 5 - 10 | Ingen tilgængelige | |
| | | | | data | data |

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

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

Generel rådgivning Ingen farer, der kræver særlige førstehjælpsforanstaltninger.

Indånding Flyt til frisk luft.

Kontakt med øjnene Ring til en læge.

Vask huden med sæbe og vand. Kontakt med huden

Indtagelse Ring til en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige. Symptomer

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

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

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

Uegnede slukningsmidler Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med

kemikaliet

Ingen kendt.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

forsigtighedsregler for

brandmandskab

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

Anvend personlige værnemidler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til

beskyttelse af personer

Se punkt 8 for yderligere oplysninger.

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 Rengør den kontaminerede overflade grundigt.

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

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 Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

| Kemisk navn | Den Europæiske Union | Storbritannien | Frankrig | Spanien | Tyskland |
|------------------------|-------------------------|---|---------------------------|---------------------------|----------|
| Forretningshemmelighed | • | TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³ | TWA: 10 mg/m ³ | TWA: 10 mg/m ³ | • |
| Kemisk navn | Italien | Portugal | Holland | Finland | Danmark |
| Forretningshemmelighed | - | TWA: 10 mg/m ³ | - | - | - |
| Kemisk navn | Østrig | Schweiz | Polen | Norge | Irland |

EGHS / DA Side 3/10

Revisionsdato 28-jul-2021

| Forretningshemmelighed | - | - | - | - | TWA: 10 mg/m ³ |
|------------------------|---|---|---|---|----------------------------|
| | | | | | STEL: 20 mg/m ³ |

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)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration)

Ingen oplysninger tilgængelige.

(PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille). Beskyttelse af øjne/ansigt

Beskyttelse af hænder Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Beskyttelse af huden og kroppen Brug særligt arbejdstøj.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

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

eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof

pulver eller kage, frysetørret Udseende

Farve rav(farvet) Lugtfri. Lugt

Ingen oplysninger tilgængelige Lugttærskel

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

pH-værdi 6.9-7.5 pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data

Smeltepunkt / frysepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen kendt Flammepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data **Fordampningshastighed** Ingen kendt Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen kendt

Antændelsesgrænse i luft Øvre antændelses- eller

Ingen tilgængelige data eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser

Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Side 4/10

Revisionsdato 28-jul-2021

DampmassefyldeIngen tilgængelige dataIngen kendtRelativ massefyldeIngen tilgængelige dataIngen kendt

Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt Vandopløselighed Opløseligt i vand

OpløselighedIngen tilgængelige dataIngen kendtFordelingskoefficientIngen tilgængelige dataIngen kendtSelvantændelsestemperaturIngen tilgængelige dataIngen kendtDekomponeringstemperaturIngen kendt

Kinematisk viskositetIngen tilgængelige dataIngen kendtDynamisk viskositetIngen tilgængelige dataIngen kendt

9.2. Andre oplysninger
Blødgøringspunkt Ikke relevant

Molekylvægt Ikke relevant VOC (flygtige organiske Ikke relevant

forbindelser) indhold (%)

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 Ingen.

påvirkninger

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

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 Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

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.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Numeriske toksicitetsmål

Akut toksicitet

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

 ATEmix (oral)
 7,046.80 mg/kg

 ATEmix (dermal)
 10,226.70 mg/kg

Oplysninger om bestanddele

| Kemisk navn | Oral LD50 | Dermal LD50 | Indånding LC50 |
|------------------------|---------------------|-------------|----------------|
| Forretningshemmelighed | = 29700 mg/kg (Rat) | | |

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

Hudætsning/-irritation Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller

hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Kimcellemutagenicitet Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Carcinogenicitet Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Reproduktionstoksicitet Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

enkel STOT-eksponering Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

STOT - gentagen eksponering Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt.

Aspirationsfare Klassificering er ikke mulig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet

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

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige

12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

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

overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

IMDG

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

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe 14.5 »Marine pollutant« Ikke relevant 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Særlige bestemmelser Ingen

14.7. Bulktransport i henhold til Ingen oplysninger tilgængelige

bilag II til MARPOL og IBC-koden

RID

14.1 FN-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

<u>ADR</u>

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

(UN proper shipping name)

Side 7/10

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

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke 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
Ingen

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Nationale bestemmelser

Tyskland

Vandfareklasse (WGK) helt klart farligt for vand (WGK 2)

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

Internationale fortegnelser

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport Ingen oplysninger tilgængelige

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)

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)

GHS-klassificering i Japan

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 Samarbejde og Udvikling

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

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances [register over kemiske stoffers giftvirkninger])

Verdenssundhedsorganisationen

Udarbejdet af Bio-Rad Laboratories, miljøsundhed og -sikkerhed

Revisionsdato 28-jul-2021

Årsag til revidering Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

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