



# Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato 12-apr-2021

Tidligere revision datum 30-okt-2020

Revisionsnummer 1

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalognummer (-numre) 12000070

Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### Virksomhedshovedkvarter

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

#### Producent

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

#### Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps  
Fruebjergvej 3  
2100 København  
Danmark

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]

EUH208 - Indeholder Gentamicin, sulfate (salt) Kan udløse allergisk reaktion.

### 2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

### 3.2 Blandinger

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

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

## **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning	Ingen farer, der kræver særlige førstehjælpsforanstaltninger.
Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Ring til en læge.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand.
Indtagelse	Ring til en læge. Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

### 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	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.
-----------------------	---

## **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

### 5.1. Slukningsmidler

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

Særlige personlige værnemidler, der skal bæres af brandmandskabet Brandmandskab skal bære trykluffforsynet 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** Produktet må ikke udledes til kloaker, jordoverfladen eller vandløb.

**Metoder til oprydning** Rengør den kontaminerede overflade grundigt. Brug: Desinfektionsmiddel.

**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** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

### **7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

**Opbevaringsbetingelser** Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

### **7.3. Særlige anvendelser**

**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

## **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

### **8.1. Kontrolparametre**

**Eksponeringsgrænser** Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

#### **Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksposering**

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** Ingen oplysninger tilgængelige.

(beregnet nuleffektkoncentration)  
(PNEC)

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Personlige værnemidler

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

**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.

**Generelle hygiejneregler** Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Tilstandsform</b>	Fast stof
<b>Udseende</b>	pulver eller kage, frysetørret
<b>Farve</b>	rød
<b>Lugt</b>	Lugtfri.
<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
pH-værdi	7.6-8.1	
pH (som vandig opløsning)		
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordampningshastighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Opløseligt i vand	
Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Eksplorative egenskaber	Ikke relevant	
Oxiderende egenskaber	Ikke relevant	

**9.2. Andre oplysninger**

Blødgøringspunkt	Ikke relevant
Molekylvægt	Ikke relevant
VOC (flygtige organiske forbindelser) indhold (%)	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------	---------------------------------

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabilitet	Stabil under normale forhold.
------------	-------------------------------

**Eksplodingsdata**

Følsomt over for mekaniske påvirkninger	Ingen.
---	--------

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

<b>Hudætsning/-irritation</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Kimcellemutagenicitet</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Carcinogenicitet</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Reproduktionstoksicitet</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>enkel STOT-eksponering</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>STOT - gentagen eksponering</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
<b>Aspirationsfare</b>	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

**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

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

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

#### IMDG

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 »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  
14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret  
14.5 Miljøfarer Ikke relevant  
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren  
Særlige bestemmelser Ingen

#### ADR

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

#### IATA

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

**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)

lidt farligt for vand (WGK 1)

**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 fortegninger**

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegninger

**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**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)  
Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database  
Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)  
EPA (Environmental Protection Agency)  
Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(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)  
Verdenssundhedsorganisationen

**Udarbejdet af** Bio-Rad Laboratories, miljøsundhed og -sikkerhed

**Revisionsdato** 12-apr-2021

**Årsag til revidering** \*\*\* Angiver, at disse oplysninger er blevet ændret siden den foregående revision

**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**