



Sikkerhedsdatablad

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

Revision 04-dec-2020
sdato

Previous 30-okt-2020
revision
date

Revisionsnummer 1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Lyphochek Coagulation Control, Level 3

Katalognummer (-numre) 746

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
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Producent

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
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

Østrig	+43 1 406 43 43
Sverige	+112

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

2.2. Mærkningselementer

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

Faresætninger

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

EUH210 - Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres

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 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) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

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

Tilstandsform	Fast stof
Udseende	pulver eller kage, frysetørret
Farve	lysegul
Lugt	Svag.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
pH-værdi	6.75-6.85	
pH (som vandig opløsning)		
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ikke relevant
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ikke relevant
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

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

ATEmix (oral)	2,406.40 mg/kg
ATEmix (dermal)	10,034.70 mg/kg

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.
Kimcellemutagenitet	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Carcinogenitet	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	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 0.001 % 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 Produktet indeholder stof(fer), der er klassificeret som PBT eller vPvB.

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 UN number or ID number | Ikke reguleret |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 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
bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ingen oplysninger tilgængelige |

RID

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 FN-nummer | Ikke reguleret |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 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
(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 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 (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
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, miljø sundhed og -sikkerhed

Revisionsdato 04-dec-2020

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