

SIKKERHETSDATABLAD

Dette sikkerhetsdatabladet ble utarbeidet som følge av kravene i: Forskrift (EF) nr. 1907/2006 eller forskrift (EF) nr. 1272/2008

Revisjonsdato 12-Apr-2021 Forrige revisjonsdag 30-Oct-2020 Revisjonsnummer 1

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Katalognummer(-numre) 12000070

Rent stoff/ren blanding Blanding

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Korporasjonens hovedkvarter Produsent Juridisk enhet/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Norway AS

1000 Alfred Nobel Drive

9500 Jeronimo Road

Hercules, CA 94547

USA

Bio-Rad Norway AS

Nydalsveien 28

0484 OSLO

Norge

Flere opplysninger kan fås fra

Teknisk service 15674

1.4. Nødtelefonnummer

24 timers nødtelefonnummer CHEMTREC Norge: +(47)-21930678

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EU) nr. 1272/2008

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Merkingselementer

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Fareutsagn

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP] EUH208 - Inneholder Gentamicin, sulfate (salt) Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3. Andre farer

Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Stoffblandinger

Produktet inneholder ingen stoffer som regnes for helseskadelige ved den gitte konsentrasjonen

Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt råd Ingen faremomenter som krever spesielle førstehjelpstiltak.

Flytt til frisk luft. Innånding

Øyekontakt Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler. Kontakt

lege.

Hudkontakt Vask huden med såpe og vann.

Kontakt lege. Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige Svelging

bestanddeler.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen kjent.

Merknad til leger Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Egnede slukningsmidler

Ingen informasjon tilgjengelig. **Uegnede slukningsmidler**

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer som kommer fra

kjemikaliet

5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr for slukking av Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr.

Bruk personlig verneutstyr. brann

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler Se avsnitt 8 for flere opplysninger.

Revisjonsdato 12-Apr-2021

For beredskapspersonell Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

miljø

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Kontrollmetoder Hindre fra å komme inn i kloakkavløp, på bakken eller i vannmasser.

Metoder for rengjøring Rengjør den forurensede flaten grundig. Bruk:. Desinfeksjonsmiddel.

Forebygging av sekundære

faremomenter

Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Henvisning til andre avsnitt Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Generelle hygieneprinsipper Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige

materialer.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsforhold Oppbevares i samsvar med produktet og anvisningene på etiketten.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Tiltak for risikostyring (Risk Management Methods (RMM))

Påkrevet informasjon finnes i dette sikkerhetsdatabladet.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med

yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer.

Biologiske yrkeseksponeringsgrenser

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

DNEL (Derived No Effect Level) Ingen informasjon tilgjengelig.

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Personlig verneutstyr

Vernebriller/ansiktsskjerm Bruk vernebriller med sidevern.

Håndvern Bruk egnede vernehansker.

Hud- og kroppsvern Bruk egnede verneklær.

Åndedrettsvern Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis

eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med

ventilasjon og evakuering.

Generelle hygieneprinsipper Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige

materialer.

Miljømessige

VOC Innhold (%)

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende pulver eller blokk, lyofilisert

Farge rød Lukt Luktfri.

Luktterskel Ingen informasjon tilgjengelig

<u>Egenskap</u>	Verdier	Bemerkninger • Metode
pH	7.6-8.1	
pH (som vannløsning)		
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Kokepunkt/kokepunktsintervall	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Fordunstningstall	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhetsgrense i luft		Ingen kjent
Øvre brennbarhets- eller	Ingen data er tilgjengelig	
eksplosjonsgrenser		
Nedre brennbarhets- eller	Ingen data er tilgjengelig	
eksplosjonsgrenser		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Damptetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Relativ tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Vannløselighet	Løselig i vann	
Løselighet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partisjonskoeffisient	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Spaltningstemperatur		Ingen kjent
Kinematisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Dynamisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Eksplosive egenskaper	Ikke relevant	
Oksiderende egenskaper	Ikke relevant	
9.2. Andre opplysninger		
Mykningspunkt	Ikke relevant	
Molekylvekt	Ikke relevant	

Ikke relevant

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

Eksplosjonsdata

Følsomhet for mekanisk støt Følsomhet for statiske Ingen. Ingen.

utladninger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.5. Uforenlige materialer

Uforenlige materialer Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier

Produktinformasjon .

Innånding Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Øyekontakt Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Hudkontakt Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Svelging Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

Numeriske mål for giftighet

Akutt toksisitet

Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering

Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Luftveis- eller hudallergier Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Mutagent for kimceller Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Kreftfremkallende Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Reproduksjonstoksisitet Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

STOT - enkel eksponering Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

Aspirasjonsfare Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økotoksisitet

Ukjent giftighet i vannmiljø Inneholder 0 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulering Ingen informasjon tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen informasjon tilgjengelig

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene.

Forurenset emballasje Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

<u>IMDG</u>

14.1 FN-nummerIkke klassifisert14.2 FN-forsendelsesnavnIkke klassifisert14.3 Transportfareklasse®Ikke klassifisert14.4 EmballasjegruppeIkke klassifisert14.5 HavforurensendeIkke relevant14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere

Spesielle forskrifter Ingen
14.7. Bulktransport i henhold til Ingen

vedlegg II til MARPOL 73/78 og

Ingen informasjon tilgjengelig

IBC-regelverket

RID

 14.1 FN-nummer
 Ikke klassifisert

 14.2 FN-forsendelsesnavn
 Ikke klassifisert

 14.3 Transportfareklasse®
 Ikke klassifisert

 14.4 Emballasjegruppe
 Ikke klassifisert

 14.5 Miljøfarer
 Ikke relevant

 14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere

 Spesielle forskrifter
 Ingen

ADR

14.1 FN-nummer Ikke klassifisert
 14.2 FN-forsendelsesnavn Ikke klassifisert
 14.3 Transportfareklasse® Ikke klassifisert
 14.4 Emballasjegruppe Ikke klassifisert
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant
 14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere
 Spesielle forskrifter Ingen

IATA

 14.1 FN-nummer
 Ikke klassifisert

 14.2 FN-forsendelsesnavn
 Ikke klassifisert

 14.3 Transportfareklasse®
 Ikke klassifisert

 14.4 Emballasjegruppe
 Ikke klassifisert

 14.5 Miljøfarer
 Ikke relevant

 14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere

 Spesielle forskrifter
 Ingen

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Nasjonale forskrifter

Tyskland

Vannfareklasse (WGK) noe farlig for vannmiljøet (WGK 1)

Den europeiske unionen

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen

Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:

Revisjonsdato 12-Apr-2021

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

Persistente organiske miljøgifter

Ikke relevant

Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009 Ikke relevant

Internasjonale inventarlister

Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsrapport Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet

Forkortelser

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

Forkortelser Avsnitt 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

TWA (tidsvektet TWA (tidsvektet gjennomsnitt) STEL (kortvarig STEL (kortvarig eksponeringsgrense)

gjennomsnitt) eksponeringsgrens

e)

Øvre grense Maksimalgrenseverdi * Hudadvarsel

Klassifiseringsprosedyre		
Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Brukt metode	
Akutt oral toksisitet	Beregningsmetode	
Akutt dermal toksisitet	Beregningsmetode	
Akutt innåndngsgiftighet - gass	Beregningsmetode	
Akutt innåndngsgiftighet - damp	Beregningsmetode	
Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke	Beregningsmetode	
Hudetsing/hudirritasjon	Beregningsmetode	
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Beregningsmetode	
Luftveissensibilisering	Beregningsmetode	
Hudsensibilisering	Beregningsmetode	
Mutagenisitet	Beregningsmetode	
Kreftfremkallende	Beregningsmetode	
Reproduksjonstoksisitet	Beregningsmetode	
STOT - enkel eksponering	Beregningsmetode	
STOT - gjentatt eksponering	Beregningsmetode	
Akutt giftighet i vann	Beregningsmetode	
Kronisk giftighet i vannmiljøet	Beregningsmetode	
Aspirasjonsfare	Beregningsmetode	
Ozon	Beregningsmetode	

Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

EPA (Miliøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Japan, GHS-klassifisering

Australsk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

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

Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kiemiske stoffer)

Organisasionen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD). Helse- og sikkerhetspublikasioner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

RTECS (Register over toksiske effekter av kjemiske stoffer)

Verdens helseorganisasjon

Tilberedt av Bio-Rad Laboratories, miljø, helse og sikkerhet

Revisjonsdato 12-Apr-2021

Revisionsårsak *** Viser at denne informasjonen er endret siden siste revisjon

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten.

Slutt på sikkerhetsdatabladet