

Revisionsdato 14-jul-2022

Revisionsnummer 1

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn EQAS Therapeutic Drug Monitoring Program
Katalognummer (-numre) BC10
Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik
Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

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, sulfat (salt) Kan udløse allergisk reaktion.

2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra animalske kilder. (Kvæg).
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

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sodium chloride 7647-14-5	5 - 10	Ingen tilgængelige data	231-598-3	Ingen tilgængelige data	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Ingen tilgængelige data	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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

Kemisk navn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Indånding LC50 - 4 timer - støv/tåge - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - damp - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - gas - ppm
Sodium chloride 7647-14-5	3000	10000	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Ring til en læge. Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter.
Kontakt med huden	Vask med sæbe og vand.
Indtagelse	Ring til en læge.

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

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
---	---------------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab	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	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	Produktet må ikke udledes til kloaker, jordoverfladen eller vandløb.
Metoder til oprydning	Brug: Desinfektionsmiddel. 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	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	De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.
--	--

(RMM)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Eksponeringsgrænser**

Kemisk navn	Irland	Italien	Italien REL	Letland	Litauen
Sodium chloride 7647-14-5	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 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 (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**

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

Property

Smeltepunkt / frysepunkt Ingen tilgængelige data
Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data
Antændelsesgrænse i luft
Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

Values**Bemærkninger • Method**

Ingen kendt
 Ingen kendt
 Ingen kendt
 Ingen kendt

eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser		
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	7.30-7.90	
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	Opløseligt i vand	
Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
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 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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Akut toksicitet

Numerical measures of toxicity

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

ATEmix (oral) 38,231.20 mg/kg

Oplysninger om bestanddele

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Sodium chloride	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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.

Kemisk navn	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Sodium chloride	-	LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: 340.7 - 469.2mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering

Kemisk navn	PBT- og vPvB-vurdering
Sodium chloride	Stoffet er ikke PBT / vPvB

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.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger**IATA**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transport hazard class(es)	Ikke reguleret
14.4 Packing group	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 (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transport hazard class(es)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter	Ingen oplysninger tilgængelige

RID

14.1 FN-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transport hazard class(es)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transport hazard class(es)	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****Frankrig****Erhvervssygdomme (R-463-3, Frankrig)**

Kemisk navn	Fransk RG-nummer	Titel
Sodium chloride 7647-14-5	RG 78	-

Tyskland**Vandfareklasse (WGK)**

lidt farligt for vand (WGK 1)

Holland**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)

Kemisk navn	Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (91/414/EØF)
Sodium chloride - 7647-14-5	Plantebeskyttelsesmiddel

EU - Biocider**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****Komplet ordlyd af H-Sætningerne, der refereres til i afsnit 3**

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidsseksponeringsgrænse)
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)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 14-jul-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