

SÄKERHETSDATABLAD

Detta säkerhetsdatablad skapades enligt kraven i: Förordning (EG) nr 1907/2006 och Förordning (EG) nr 1272/2008

Revisionsdatum **Tidigare revisions** Revisionsnummer 1.2 27-aug-2021 27-maj-2021

datum

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Hemoglobin Variants System Standards 1 2 & 3 **Produktnamn**

Katalognummer 2500004, 2500005, 2500006

Rent ämne/ren blandning Blandning

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Reagens eller komponent för laboratorieundersökning in-vitro Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets huvudkontor **Tillverkare**

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA USA Rättslig enhet / Kontaktadress

Bio-Rad Laboratories AB Solna Strandväg 3 171 54 Sundbyberg

Sverige

Bio-Rad Finland OY Kutomotie 16 00380 Helsinki

Suomi

För mer information kan du kontakta

00800 0024 67 23 **Teknisk service**

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Dygnet-runt-telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC Sverige: 46-852503403

Telefonnummer för nödsituationer Sverige: +112

CHEMTREC Suomi: 358-942419014

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen] Faroangivelser

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen] EUH208 - Innehåller Gentamicin, sulfate (salt) Kan orsaka en allergisk reaktion.

2.3. Andra faror

1/10 Sida

Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsn	EC-nr	Klassificering enligt	Särskild	M-Faktor	M-Faktor
		ummer		förordningen (EG) nr	koncentrations		(långvarig)
				1272/2008 [CLP]	gräns (SCL)		
Sucrose	50 - 100	Inga data tillgängliga	200-334-9	Inga data tillgängliga	-	-	-
57-50-1							
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Inga data tillgängliga	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099			Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

Uppskattning av akut toxicitet

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt >=0,1% (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning Flytta till frisk luft.

Ögonkontakt Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Kontakta läkare.

Hudkontakt Tvätta huden med tvål och vatten.

Förtäring Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

Stor brand VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.

EGHS / SV Sida 2/10

Hemoglobin Variants System Standards 1 2 & 3

Revisionsdatum 27-aug-2021

Olämpliga släckmedel Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien

utgör

Ingen information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandm

Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd

försiktighetsåtgärder för brandmän personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder Säkerställ tillräcklig ventilation.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Låt inte materialet nå avlopp, mark eller vattenansamlingar.

Rengöringsmetoder Användningsområde:. Desinfektionsmedel. Rengör förorenade ytor noggrant.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering Säkerställ tillräcklig ventilation.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande

material.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Lagra enligt instruktionerna för produkten och på etiketten.

7.3. Specifik slutanvändning

Identifierade användningar

Riskhanteringsmetoder (RMM) Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

EGHS / SV Sida 3/10

Exponeringsgränser

Kemiskt namn	Europeiska unionen	Österrike	Belgien	Bul	garien	Kroatien
Sucrose	-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					-	STEL: 20 mg/m ³
Kemiskt namn	Cypern	Tjeckien	Danmark	Es	stland	Finland
Sucrose	-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
57-50-1					-	
Kemiskt namn	Frankrike	Tyskland	Tyskland MAK	Gre	ekland	Ungern
Sucrose	TWA: 10 mg/m ³	-	-		-	-
57-50-1	57-50-1					
Kemiskt namn	Irland	Italien	Italien REL	Lettland		Litauen
Sucrose	TWA: 10 mg/m ³	-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
57-50-1	STEL: 20 mg/m ³					
Kemiskt namn	Portugal	Rumänien	Slovakien	Slovenien		Spanien
Sucrose	TWA: 10 mg/m ³	-	-	- TWA:		TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						
Kemiskt namn	S	verige	Schweiz		Förenade kungariket	
Sucrose		-	-		TW	'A: 10 mg/m ³
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m ³

Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) Uppskattad nolleffektkoncentration Ingen information tillgänglig. (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskydd Använd lämpliga skyddshandskar.

Använd lämpliga skyddskläder. Hud- och kroppsskydd

Andningsskydd Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om

exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med

ventilation och evakuering.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande

material.

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Fast Utseende fast ämne Färg röd Lukt

Lukttröskel Ingen information tillgänglig

Egenskap Värden Anmärkningar • Metod

Smältpunkt / fryspunkt Inga data tillgängliga Ingen känd

4/10 Sida

Revisionsdatum 27-aug-2021

Ingen känd Kokpunkt / kokpunktsintervall Inga data tillgängliga Brandfarlighet (fast form, gas) Inga data tillgängliga Ingen känd Brännbarhetsgräns i Luft Ingen känd

Inga data tillgängliga

Övre brännbarhets- eller

explosionsgräns

Undre brännbarhets- eller Inga data tillgängliga

explosionsgräns

Flampunkt Inga data tillgängliga Ingen känd Inga data tillgängliga Självantändningstemperatur Ingen känd Sönderfallstemperatur Ingen känd pН

Ingen känd

pH (som vattenlösning) Inga data tillgängliga Ingen information tillgänglig

Kinematisk viskositet Inga data tillgängliga Ingen känd **Dynamisk viskositet** Inga data tillgängliga Ingen känd Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Inga data tillgängliga Löslighet Ingen känd Fördelningskoefficient Inga data tillgängliga Ingen känd Ångtryck Inga data tillgängliga Ingen känd Inga data tillgängliga Relativ densitet Ingen känd

Skrymdensitet Inga data tillgängliga Vätskedensitet Inga data tillgängliga

Inga data tillgängliga Ångdensitet Ingen känd

Partikelegenskaper

Partikelstorlek Ingen information tillgänglig Distribution av partikelstorlek Ingen information tillgänglig

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror

Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig. Reaktivitet

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen. Känslighet för statisk urladdninglngen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inget under normal bearbetning. Risken för farliga reaktioner

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information. Förhållanden som ska undvikas

10.5. Oförenliga material

Inga kända enligt levererad information. Oförenliga material

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

5/10 Sida

AVSNITT 11: Toxikologisk information

Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation

InandningDet finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.ÖgonkontaktDet finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.HudkontaktDet finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom Ingen information tillgänglig.

Akut toxicitet

Förtäring

Numeriska mått på toxicitet

Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet

ATEmix (oral) 34,225.30 mg/kg

Kemiskt namn	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 för inandning
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

EGHS / SV Sida 6/10

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet Den här produktens miljöeffekter har inte undersökts fullt ut.

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Ingen information tillgänglig.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.

Kontaminerad förpackning

Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation

<u>IATA</u>

produkter

14.1 UN-nummer eller ID-nummer14.2 Officiell transportbenämningInte reglerad

EGHS / SV Sida 7/10

14.3 Faroklass för transport
14.4 Förpackningsgrupp
14.5 Miljöfaror
14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

<u>IMDG</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer
 14.2 Officiell transportbenämning
 14.3 Faroklass för transport
 14.4 Förpackningsgrupp
 14.5 Miljöfaror
 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

14.7 Bulktransport till sjöss enligt Ingen information tillgänglig

IMO:s instrument

RID

14.1UN-nummerInte reglerad14.2Officiell transportbenämningInte reglerad14.3Faroklass för transportInte reglerad14.4FörpackningsgruppInte reglerad14.5MiljöfarorEj tillämpligt14.6Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

ADR

14.1UN-nummer eller ID-nummerInte reglerad14.2Officiell transportbenämningInte reglerad14.3Faroklass för transportInte reglerad14.4FörpackningsgruppInte reglerad14.5MiljöfarorEj tillämpligt14.6Speciella försiktighetsåtgärder för användare

Särskilda bestämmelser Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella föreskrifter

Tyskland

Vattenfarlighetsklass (WGK) svagt farligt för vatten (WGK 1)

Europeiska unionen

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ei tillämpligt

EGHS / SV Sida 8/10

Internationella Förteckningar

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens

efterlevandestatus

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet

Den fullständiga ordalydelsen av faroangivelser som avses i avsnitt 3

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Teckenförklaring

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring Avsnitt 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

TWA (tidsvägt TWA (tidsvägt medelvärde) Gränsvärde för STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)

medelvärde) kortvarig

exponering

Tak Högsta gränsvärde * Hudbeteckning

Klassificeringsprocedur		
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod	
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod	
Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod	
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod	
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod	
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod	
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod	
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod	
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod	
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod	
Mutagenitet	Beräkningsmetod	
Cancerogenitet	Beräkningsmetod	
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod	
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod	
STOT - upprepad exponering	Beräkningsmetod	
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod	
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod	
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod	
Ozon	Beräkningsmetod	

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljövårdsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Miljöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljövårdsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider

Förenta staternas miljövårdsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

EGHS / SV Sida 9/10

Databas om farliga ämnen

Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)

Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)

Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals

Notification and Assessment Scheme, NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)

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

Nationella toxikologiska programmet (NTP)

Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation

Världshälsoorganisationen

Revideringsanmärkning Betydande förändringar i SDS. Alla avsnitt granskade

Revisionsdatum 27-aug-2021

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad

EGHS / SV Sida 10/10