KIT-SIKKERHEDSDATABLAD



Sæt Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Reorder Pack 1000 Tests

Sæt Katalognummer (-numre) 2702101NU

Revisionsdato 22-sep-2021

Kittets indhold

Katalognummer (-numre)	Produktnavn
2700351, 2700352, 2700350	Whole Blood Primer
2702112NU	Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.
2200119	Calibrator Diluent
2702110NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A
	Variant II Level 1, 2 Calibr.
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1
2702113NU	Variant II Hb A1c Analytical Cartridge
2702111NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

KITE / DA Side 1/75



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 21-sep-2021 Tidligere revision datum 27-aug-2021 Revisionsnummer 1.4

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Whole Blood Primer

Katalognummer (-numre) 2700351, 2700352, 2700350

Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse In vitro laboratoriereagens eller -bestanddel

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA 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]

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

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding Flyt til frisk luft.

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg Kontakt med øjnene

lægehjælp. Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige

bestanddele.

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

Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Information til lægen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

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

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

forsigtighedsregler for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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

Whole Blood Primer

Revisionsdato 21-sep-2021

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

Produktet må ikke udledes til kloakker, jordoverfladen eller vandløb. Metoder til inddæmning

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

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Råd om sikker håndtering

Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt Generelle hygiejneregler

smittefarlige materialer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted. Opbevaringsbetingelser

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger 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)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Ingen oplysninger tilgængelige.

(PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

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

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbeidet. Beskyttelse af hænder

Brug særligt arbejdstøj. Beskyttelse af huden og kroppen

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt Generelle hygiejneregler

smittefarlige materialer.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof Udseende fast stof Farve rød Luatfri. Lugt

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

Smeltepunkt / frysepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data Flammepunkt

Ingen kendt Ingen tilgængelige data Selvantændelsestemperatur Ingen kendt Dekomponeringstemperatur Ingen kendt Ingen kendt pH-værdi

pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Dynamisk viskositet Ingen kendt

Vandopløselighed Opløseligt i vand Opløselighed Ingen tilgængelige data Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Ingen kendt Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen kendt

Ingen tilgængelige data Relativ massefylde Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Partikelegenskaber

Ingen oplysninger tilgængelige **Partikelstørrrelse 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

Ingen.

påvirkninger

Følsomt over for statisk

Ingen.

elektricitet

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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.

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

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 lkke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)Ikke reguleret14.4 EmballagegruppeIkke reguleret14.5 MiljøfarerIkke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

<u>IMDG</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer lkke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 Ikke reguleret
 Ikke reguleret
 Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikk

Ikke reguleret

Ingen

(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 In

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
14.4 Emballagegruppe
14.5 Miljøfarer

lkke reguleret
lkke reguleret

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 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

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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 2

Revisionsdato 21-sep-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3

Danmark

2100 Kobenhavn

Revisionsdato 17-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.

Katalognummer (-numre) 2702112NU

EF-nr 231-791-2

CAS-nr 7732-18-5

Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse In vitro laboratoriereagens eller -bestanddel

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

Hercules, CA 94547 Hercu USA USA 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]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Flyt til frisk luft. Indånding

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg Kontakt med øjnene

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige. **Symptomer**

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

forsigtighedsregler for

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

brandmandskab

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.

Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8. Til indsatspersonel

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger 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 Ingen oplysninger tilgængelige.

(beregnet nuleffektkoncentration)

(PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af huden og kroppen

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Væske **Tilstandsform**

Udseende vandig opløsning

Farve farveløs Lugt Luatfri.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

0 °C Smeltepunkt / frysepunkt

Kogepunkt/kogepunktsinterval 100 °C

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data Flammepunkt Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Dekomponeringstemperatur Ingen kendt

Ingen kendt pH-værdi

Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige pH (som vandig opløsning)

Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Blandbar med vand Vandopløselighed

Ingen tilgængelige data Opløselighed Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Inden kendt Damptrvk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data Dampmassefylde Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse Ingen oplysninger tilgængelige Ingen oplysninger tilgængelige Partikelstørrelsesfordeling

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

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Undgå kontakt med metaller. Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid kan

reagere med kobber, messing, bly og lodninger i rørsystemer under dannelse af

sprængfarlige forbindelser og giftige gasser.

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 Metaller. Metaller.

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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.

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

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 Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis opløsninger, der indeholder natriumazid,

bortskaffes i rørsystemer af metal. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i

overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

ATA

14.1 UN-nummer eller ID-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

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-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

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
14.4 Emballagegruppe
14.5 Miljøfarer
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser

Ikke reguleret
Ikke reguleret
Ikke relevant

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser

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) ikke-farligt for vand (nwg)

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 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

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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

Revisionsdato 17-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 17-aug-2021 Tidligere revision datum 17-aug-2021 Revisionsnummer 2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Calibrator Diluent

Katalognummer (-numre) 2200119

EF-nr 231-791-2

CAS-nr 7732-18-5

Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse In vitro laboratoriereagens eller -bestanddel

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter Producent

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

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]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Flyt til frisk luft. Indånding

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg Kontakt med øjnene

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige. **Symptomer**

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

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

Calibrator Diluent Revisionsdato 17-aug-2021

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til

beskyttelse af personer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8. Til indsatspersonel

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

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 Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

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)

Predicted No Effect Concentration Ingen oplysninger tilgængelige.

Ingen oplysninger tilgængelige.

(beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af huden og kroppen

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Væske **Tilstandsform**

Udseende vandig opløsning

Farve farveløs Lugt Luatfri.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

0 °C Smeltepunkt / frysepunkt

Kogepunkt/kogepunktsinterval 100 °C

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data Flammepunkt Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Dekomponeringstemperatur Ingen kendt

pH-værdi Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

pH (som vandig opløsning) Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Blandbar med vand Vandopløselighed

Ingen tilgængelige data Opløselighed Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Inden kendt Damptrvk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data Dampmassefylde Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse Ingen oplysninger tilgængelige Ingen oplysninger tilgængelige Partikelstørrelsesfordeling

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

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Undgå kontakt med metaller. Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid kan

reagere med kobber, messing, bly og lodninger i rørsystemer under dannelse af

sprængfarlige forbindelser og giftige gasser.

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 Metaller. Metaller.

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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.

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.

Calibrator Diluent Revisionsdato 17-aug-2021

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering

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 Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis opløsninger, der indeholder natriumazid,

bortskaffes i rørsystemer af metal. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen. 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 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

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-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

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

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

<u>ADR</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

~

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser

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) ikke-farligt for vand (nwg)

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 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

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	

	I
	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
	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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

Revisionsdato 17-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 26-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A

Katalognummer (-numre) 2702110NU

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 Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=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 Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

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

Behandles symptomatisk. Information til lægen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

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

FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt. Storbrand

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

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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 Sørg for tilstrækkelig ventilation. beskyttelse af personer

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 Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse. Metoder til oprydning

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med Forebyggelse af sekundære farer

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Generelle hygiejneregler

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

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)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration)

Ingen oplysninger tilgængelige. Ingen oplysninger tilgængelige.

(PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af øine/ansigt

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Generelle hygiejneregler

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske Udseende klar væske **Farve** farveløs Lugt Lugtfri.

Ingen oplysninger tilgængelige Lugttærskel

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

Smeltepunkt / frysepunkt 0 °C

100 °C Kogepunkt/kogepunktsinterval

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data Nedre antændelses- eller

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data **Flammepunkt** Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen kendt

Dekomponeringstemperatur

pH-værdi

pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige Ingen tilgængelige data Kinematisk viskositet Ingen kendt **Dynamisk viskositet** Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Blandbar med vand Vandopløselighed

Ingen tilgængelige data **Opløselighed** Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Ingen kendt Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Ingen tilgængelige data **Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data Væskemassefylde

Dampmassefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse 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

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.
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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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.

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

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 lkke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

Særiige besteinineiser ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer lkke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke 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

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser

<u>ADR</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer14.2 UN-forsendelsesbetegnelselkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)Ikke reguleret14.4 EmballagegruppeIkke reguleret14.5 MiljøfarerIkke relevant14.6 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) ikke-farligt for vand (nwg)

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 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

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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1

Revisionsdato 26-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 18-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Katalognummer (-numre) 2702108NU

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 Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsn	EF-nr	Klassificering i henhold	Specifik	M-faktor	M-faktor
		ummer		til forordning (EF) nr.	koncentrations		(langtids)
				1272/2008 [CLP]	grænse (SCL)		
Sucrose	10 - 20	Ingen tilgængelige	200-334-9	Ingen tilgængelige	-	-	-
57-50-1		data		data			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Ingen tilgængelige	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	data		Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=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 Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

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.

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

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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.

Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8. Til indsatspersonel

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Produktet må ikke udledes til kloakker, jordoverfladen eller vandløb. Metoder til inddæmning

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

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med Forebyggelse af sekundære farer

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.

Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt Generelle hygiejneregler

smittefarlige materialer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Kemisk navn	Den Europæiske Union	Østrig	Belgien	Bulgarien	Kroatien
Sucrose	-	=	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³

57-50-1							STEL: 20 mg/m ³
Kemisk navn		Cypern	Tjekkiet	Danmark	Es	tland	Finland
Sucrose 57-50-1		-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Kemisk navn		Frankrig	Tyskland	Tyskland MAK	Græ	kenland	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	•	-		-	•
Kemisk navn	Irland		Italien	Italien REL	Le	tland	Litauen
Sucrose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
Kemisk navn		Portugal	Rumænien	Slovakiet	Slo	venien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Kemisk navn	Kemisk navn		verige	Schweiz		St	orbritannien
Sucrose 57-50-1	Sucrose		-	-			'A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³

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)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration)

(PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

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 Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof
Udseende fast stof
Farve Varierer
Lugt Lugtfri.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

Smeltepunkt / frysepunktIngen tilgængelige dataIngen kendtKogepunkt/kogepunktsintervalIngen tilgængelige dataIngen kendt

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Revisionsdato 18-aug-2021

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data eksplosionsgrænser Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser Flammepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Dekomponeringstemperatur Ingen kendt pH-værdi

Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

pH (som vandig opløsning) Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Vandopløselighed Blandbar med 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

Ingen oplysninger tilgængelige **Partikelstørrrelse 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 Ingen.

påvirkninger

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
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 Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

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 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

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-nummer14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke reguleret 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

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret Ikke relevant 14.5 Miljøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen 14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

(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 UN-nummer eller ID-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 Miliøfarer 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 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 (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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Revisionsdato 18-aug-2021

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

Revisionsdato 18-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 18-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Katalognummer (-numre) 2702107NU

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 Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsn	EF-nr	Klassificering i henhold	Specifik	M-faktor	M-faktor
		ummer		til forordning (EF) nr.	koncentrations		(langtids)
				1272/2008 [CLP]	grænse (SCL)		
Sucrose	10 - 20	Ingen tilgængelige	200-334-9	Ingen tilgængelige	-	-	-
57-50-1		data		data			
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Ingen tilgængelige	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334)	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099	data		Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=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 Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.

Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

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.

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

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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.

Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8. Til indsatspersonel

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Produktet må ikke udledes til kloakker, jordoverfladen eller vandløb. Metoder til inddæmning

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

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med Forebyggelse af sekundære farer

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.

Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt Generelle hygiejneregler

smittefarlige materialer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

(RMM)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Kemisk navn	Den Europæiske Union	Østrig	Belgien	Bulgarien	Kroatien
Sucrose	-	•	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³

57-50-1							STEL: 20 mg/m ³
Kemisk navn		Cypern	Tjekkiet	Danmark	Es	tland	Finland
Sucrose 57-50-1		-	-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Kemisk navn		Frankrig	Tyskland	Tyskland MAK	Græ	kenland	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	•	-		-	•
Kemisk navn	Irland		Italien	Italien REL	Le	tland	Litauen
Sucrose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	-	TWA:	5 mg/m ³	-
Kemisk navn		Portugal	Rumænien	Slovakiet	Slo	venien	Spanien
Sucrose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Kemisk navn	Kemisk navn		verige	Schweiz		St	orbritannien
Sucrose 57-50-1	Sucrose		-	-			'A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³

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)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration)

(PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

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 Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof
Udseende fast stof
Farve Varierer
Lugt Lugtfri.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u> <u>Værdier</u> <u>Bemærkninger • Metode</u>

Smeltepunkt / frysepunktIngen tilgængelige dataIngen kendtKogepunkt/kogepunktsintervalIngen tilgængelige dataIngen kendt

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Revisionsdato 18-aug-2021

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Antændelsesgrænse i luft
Øvre antændelses- eller
eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data eksplosionsgrænser

FlammepunktIngen tilgængelige dataIngen kendtSelvantændelsestemperaturIngen tilgængelige dataIngen kendtDekomponeringstemperaturIngen kendt

DekomponeringstemperaturIngen kendtpH-værdiIngen kendtpH (som vandig opløsning)Ingen tilgængelige dataIngen oplysr

pH (som vandig opløsning)
Ingen tilgængelige data
Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet
Ingen tilgængelige data
Ingen kendt
Ingen kendt

Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt Vandopløselighed Opløseligt i vand

OpløselighedIngen tilgængelige dataIngen kendtFordelingskoefficientIngen tilgængelige dataIngen kendtDamptrykIngen tilgængelige dataIngen kendtRelativ massefyldeIngen tilgængelige dataIngen kendt

Relativ massefylde Ingen tilgængelige data

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data

Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

 Dampmassefylde
 Ingen tilgængelige data
 Ingen kendt

 Partikelegenskaber
 Ingen tilgængelige data
 Ingen kendt

Partikelstørrrelse 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 Ingen.

påvirkninger

Følsomt over for statisk

elektricitet

ingen.

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
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 Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

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 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

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

14.1 UN-nummer eller ID-nummer 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke reguleret 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

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke 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

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

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

<u>ADR</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser

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 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 (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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Revisionsdato 18-aug-2021

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3

Revisionsdato 18-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 12-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 1.2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Katalognummer (-numre) 2702113NU

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 Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=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 Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

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

Behandles symptomatisk. Information til lægen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

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

FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt. Storbrand

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

forsigtighedsregler for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet 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 Sørg for tilstrækkelig ventilation. beskyttelse af personer

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 Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse. Metoder til oprydning

Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med Forebyggelse af sekundære farer

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Generelle hygiejneregler

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger 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)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af øine/ansigt

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

Ingen kendt

Ingen oplysninger tilgængelige

evakuering blive nødvendig.

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Generelle hygiejneregler

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof Udseende granulat hvid **Farve** Lugt Svag.

Ingen oplysninger tilgængelige Lugttærskel

Bemærkninger • Metode **Egenskab** Værdier

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data

Ingen tilgængelige data Smeltepunkt / frysepunkt Ikke relevant Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Selvantændelsestemperatur

Dekomponeringstemperatur

pH-værdi

pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data

Kinematisk viskositet **Dynamisk viskositet** Ingen tilgængelige data Uopløseligt i vand

Vandopløselighed Ingen tilgængelige data **Opløselighed** Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Damptryk Ingen tilgængelige data

Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data **Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data Væskemassefylde

Dampmassefylde Ingen tilgængelige data

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse 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

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.
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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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 Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

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 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 Ingen oplysninger tilgængelige.

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

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

> overensstemmelse med miliølovgivningen. 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 Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe 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 Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret Ikke relevant 14.5 Miljøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Særlige bestemmelser Ingen

Ingen oplysninger tilgængelige 14.7 Søtransport i løs vægt i

henhold til IMO-instrumenter

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 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret Ikke relevant 14.5 Miljøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

Revisionsdato 12-aug-2021

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) ikke-farligt for vand (nwg)

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 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

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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 12-aug-2021

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



Sikkerhedsdatablad

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

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 27-aug-2021 Tidligere revision datum 02-dec-2020 Revisionsnummer 2.2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Katalognummer (-numre) 2702111NU

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 Producent Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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]

2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra animalske kilder. (Kvæg).

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

EGHS / DA Side 67 / 75

Ikke relevant

3.2 Blandinger

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

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=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 Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske Kontakt med huden

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

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

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

Storbrand FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler. **Uegnede slukningsmidler**

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med

kemikaliet

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Revisionsdato 27-aug-2021

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8. Til indsatspersonel

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse. Metoder til oprydning

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med

miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Generelle hygiejneregler

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Identificerede anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger 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)

Ingen oplysninger tilgængelige.

(PNEC)

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

vandig opløsning Udseende

Farve gul Luatfri. Lugt

Ingen oplysninger tilgængelige Lugttærskel

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

= 0 °C Smeltepunkt / frysepunkt

Kogepunkt/kogepunktsinterval = 100 °C

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Flammepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur Dekomponeringstemperatur Ingen kendt

pH-værdi

Ingen tilgængelige data pH (som vandig opløsning) Ingen oplysninger tilgængelige

Ingen tilgængelige data Ingen kendt Kinematisk viskositet Dynamisk viskositet Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Vandopløselighed Blandbar med vand

Opløselighed Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Damptryk Ingen tilgængelige data Inden kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Væskemassefylde Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse 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

Ingen.

påvirkninger

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

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.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

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

ATEmix (oral) 26,930.70 mg/kg ATEmix (dermal) 41,337.30 mg/kg

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.

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

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

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret Ikke relevant 14.5 Miliøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke relevant 14.5 Miljøfarer 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

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 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret

Revisionsdato 27-aug-2021

14.5 Miliafaror | Ikke relevant

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 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

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

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(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)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

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

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 27-aug-2021

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