

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Gamma I001**

Produktnavn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
Panoscreen I & II	0002380	2x10mL
Panoscreen I, II & III	0002381	3x10mL
Panoscreen C ^w III	0002377	3x10mL
Di(a+) Cell	0005021	1x10mL
Hemantigen	0002223	1x10mL
Referencells A1, A2, B, & O	0002338	4x10mL
Referencells A1, B	0002345	2x10mL
Referencells A2	0002342	1x10mL
Checkcell	0002224	1x10mL
Checkcell	0002225	3x10mL
Checkcell (Weak)	0002226	1 x 10mL
Checkcell (Weak)	0002227	3 x 10mL
Complement Control Cells	0007930	1 x 3mL
DAT Positive Control Cell	0066122	1x10mL

Produktnavn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
Panocell -20	0005020	20x3mL
Panocell-16	0002332	16x3mL
Panocell-10	0003032	12x3mL
Capture-P Platelet Wash and Storage Solution (PWSS)*	0005035	1 liter bag
Red Cell Storage Solution*	0005036	1 liter bag
Referencells A1 and B (bar coded) 2-4%	0006421	2x10mL
Referencells A2 (bar coded) 2-4%	0006422	1x10mL
Capture-R Ready Indicator Cells (bar coded)	0006427	1x11.5mL/ 2 plates
Capture-R Ready Indicator Cells (bar coded)	0006428	10x11.5mL/20 plates
Panoscreen I & II	0002378	2x10mL
Panoscreen I & II	0002390	2x10mL
DAT Positive Control Cell	0066125	4x10mL
Capture-CMV Indicator Red Cells	0066238	1x11.5mL/2 plates
Capture-P Indicator Red Cells	0066240	1x10mL

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

In-vitro diagnostik. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby Fax: 43 96 43 12

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): triolab@triolab.dk

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Væske, der er farlig ved indtagelse.

CLP (1272/2008): Acute Tox. 4;H302

2.2. Mærkningselementer:

ADVARSEL

H302: Farlig ved indtagelse.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.

P330: Skyl munden.

2.3. Andre farer: Produkterne, bortset fra Red Cell Storage Solution* og Capture-P Platelet Wash and Storage Solution (PWSS)*, indeholder blod fra donorer, der er blevet testet individuelt i henhold til FDA godkendt metode. Da ingen testmetode imidlertid kan garantere total sikkerhed for, at biologiske agenser af human oprindelse ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker).

Som forebyggende foranstaltning anbefales det dog, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.11 (med senere ændringer) om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger: Indeholder ingen deklareringspligtige stoffer.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare bør læge kontaktes.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Forurenede tøj fjernes straks. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Evt. hud- og øjenirritation samt ubehag.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning. Sørg for god udluftning. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand.

Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hvis huden bliver forurenede. Der skal være adgang til vand og øjenskyllflaske.

Før brug skal der foretages en arbejdspladsvurdering dvs. en vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet ifølge § 3 i bek. om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Arbejdet samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Før håndvask anbefales det at lade hænderne skylle i koldt, rindende vand. Vask altid hænder og forurenede områder med vand og sæbe efter arbejdets ophør - også før indtagelse af måltider og når laboratoriet forlades (f.eks. før toiletbesøg og ved arbejdstids ophør). Må **ikke** opsuges ved mundpipettering. Benyt laboratorie-faciliteter, som generelt opfylder betingelserne for omgang med biologiske agenser. Renholdelse af laboratoriet: Intet redskab eller anvendt materiale bør efter endt brug placeres på borde eller lignende, men opsamles straks i særlige lukkede beholdere. Genanvendelse af redskaber bør kun finde sted efter sterilisation og rensning. Hvis apparater forurenede, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder, på et tørt, køligt og velventileret sted.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

At. Grænseværdi (Bek. 655 af 31.05.2018): Ingen

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitril (tykkelse >0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk.
Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Klar rød eller farveløs væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	6-8
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ikke relevant
Damptryk (hPa, 20°C):	24
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ massefylde (g/cm ³):	1
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke bestemt
Eksplosive egenskaber:	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Kontakt med syrer frigiver giftige gasser.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå dannelse af gnister og gløder samt kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Syrer, chlorsyre og syrehydrider.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: svovl- og nitrogenoxider, chlorid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Indeholder ingen deklareringspligtige stoffer.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre lettere irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan evt. give irritation med rødme.

Øjne: Kan evt. give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan give ubehag

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Indeholder ingen deklareringspligtige stoffer.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)


H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald skal affaldet bortskaffes som følger:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H/Z 18 01 03 (produkt blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:  (sort symbol på gul baggrund).

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

14.1. UN-nummer: Ingen

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen

14.4. Emballagegruppe: Ingen

14.5. Miljøfarer: Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden: Ikke relevant.

Affald med biologiske agenser kan være klassificeret som farligt for transport:

UN 3291 KLINISK AFFALD, USPECIFICERET, N.O.S. eller (BIO) MEDICINSK AFFALD N.O.S.

Klasse 6.2, emballagegruppe: II.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Ved blanding med smittefarligt affald:

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

Pr.nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD₁₀₀ = Lethal Dose 100 % (Dødelig dosis 100 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer)

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Mærkningen er tildelt på baggrund af leverandørens MSDS og ikke beregningsreglerne.

Produktet indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker). Jvf. Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 57 af 27/01/2011.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

Ændringer siden forudgående version:

Punkt 1-16.

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / AP – kvalitetskontrol PW