

AFSNIT 1) IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF VIRKSOMHEDEN/FORETAGENDET

1.1 Produktidentifikator:

Produkt-ID:	ACE Calibrator 305-50 (CLP)	Revisionsdato:	jun 17, 2019
Produktnavn:	Angiotensin Converting Enzyme Calibrator 305-50	Udgave:	1.0

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen:

Medicinsk diagnostic

Dato for tryk:	okt 30, 2019
Udløbsdato:	N.A.

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Producentens navn:	Trinity Biotech USA	Distributørens navn:	Trinity Biotech Plc
Address:	2823 Girts Road Jamestown, NY, USA, 14701	Address:	IDA Business Park Southern Cross Road Bray, Co. Wicklow, IRL
Telefon:	+1 800-325-3424	Telefon:	+353 1 276 9800
Fax:	+1 716-487-1419	Fax:	+353 1 276 9888

1.4 Nødsituationsinformationer:

Nødtelefon:	Kontakt din lokale Emergency Sundhed plejepersonale. USA - Teknisk Supportgruppe: 1-800-325-3424	Nødtelefon:	Kontakt din lokale Emergency Sundhed plejepersonale. Irland - Teknisk Supportgruppe: 00353-1-276-9800
--------------------	--	--------------------	---

AFSNIT 2) FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering

Ikke et farligt stof/en farlig blanding i henhold til Rådets direktiver 1907/2006 (REACH) og 1272/2008 (CLP) i forhold til klassificering, emballering og etikettering af stoffer og blandinger og deres efterfølgende ændringer.

2.2 Element af en etiket

Intet

Andre farer

FORSIGTIG: Håndter alle kontroller og alle biologiske prøver, som kunne de overføre smitsomme stoffer.

Akut giftighed på 100% af blandingen er ukendt

AFSNIT 3) SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

3.2 Blanding

CAS-nummer	Kemikalienavn	GHS-klassificering	% efter vægt	EF-nummer
NA_TRINITY	Humant serum	N.A.	60% - 75%	-

Specifik kemisk identitet og/eller præcis procentdel (koncentration) af sammensætningen er hemmeligholdt for at beskytte tavshedspligten.

4.1 Beskrivelse af foranstaltninger

Indånding

Fjern eksponeringskilden eller flyt personen ud i frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en position, som letter vejrtrækningen. Ved ubehag, eksponering eller bekymring: Søg lægehjælp.

Øjenkontakt

Skyl øjnene omhyggeligt med lunkent, rindende vand i flere minutter, mens øjenlågene holdes åbne. Fjern evt. kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt med at skylle i 15-20 minutter. Vær opmærksom på ikke at skylle kontamineret vand ind i det øje, som ikke er påvirket, eller på ansigtet. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Hudkontakt

Tilsmudset tøj, sko, lædervarer (f.eks. urremme, bæltter) tages af/fjernes. Vask med rigelige mængder lunkent let rindende vand i 15-20 minutter. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Opbevar tøj i vand og vask tøjet inden genanvendelse, eller kassér det. Ved eksponering eller bekymring: Søg lægehjælp.

Indtagelse

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ved naturlig opkast ligges personen på siden i aflåst sideleje. Ved eksponering eller bekymring: Søg lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 5) BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Brandslukningsmidler

Egnet slukningsmiddel

Mindre brand: Pulverslukker, skum, carbondioxid, vandstråler eller alkoholbestandigt skum. Carbondioxid kan fortrænge oxygen. Vær forsigtig ved anvendelse af carbondioxid på trange steder. Stor brand: Vandstråle, tåge eller alkoholresistent skum.

Uegnede slukningsmidler

Ingen tilgængelige data.

5.2 Særlige farer, der stammer fra blandingens indhold

Brand kan udvikle irriterende, giftige og belastende dampe.

5.3 Råd til brandmænd

Brandbekæmpelse

Isoler omgående fareområdet, og hold uautoriseret personale væk. Stop udslip/udledning, hvis det kan gøres på en sikker måde. Flyt ubeskadigede beholdere fra det umiddelbare fareområde, hvis det kan gøres sikkert. Nedkøl beholdere med den korrekte mængde vand i forhold til eksponeringen i et godt stykke tid, efter at branden er slukket. Udvis forsigtighed ved brug af vand eller skum, da der kan opstå skumdannelse, særligt når der sprayer ind i beholdere med varm, brændende væske. Bortskaf brandaffald og kontamineret vand til ildslukning i overensstemmelse med officielle bestemmelser.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger

Bær et selvstændigt respirationsapparat med positivt tryk og udrykningstøj.

AFSNIT 6) FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Nødprocedure

Hvis spild opsamles med et lovreguleret opløsningsmiddel, kan den deraf følgende affaldsblanding være lovreguleret.

Anbefalet udstyr

Handsker og sikkerhedsbriller.

Personlige sikkerhedsforanstaltninger

MÅ IKKE komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Rør ikke ved beskadigede beholdere eller spildt materiale uden at være iført passende beskyttelsestøj.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Stop udslip/udledning, hvis det kan gøres på en sikker måde. Undgå at spildt materiale udledes til kloak, stormafløb, andre uautoriserede afløbssystemer og naturlige vandveje ved at bruge sand, jord eller andre egnede barrierer.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Absorber væsker i vermiculit, tørt sand, jord eller lignende inert materiale, og deponer det i forseglede beholdere til bortskaffelse. Kontamineret absorbant stof kan udgøre en fare som spildt produkt.

AFSNIT 7) HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Generelt

Vask hænderne efter brug. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Indånd ikke dampe og tåger. Anvend god personlig hygiejne. Det er forbudt at spise, drikke og ryge i arbejdsområderne. Tilmudset tøj og beskyttelsesudstyr fjernes/tages af, før du går ind i spiseområder. Øjenbruseposter og øjenbrusere bør være tilgængelige i områder, hvor dette materiale anvendes og opbevares. Anvend god laboratoriepraksis (GLP) ved håndtering. Håndteres som kunne det overføre en sygdom.

Ventilationskrav

Må kun anvendes med tilstrækkelig ventilation til at kontrollere, at luftforurenende stoffer er under eksponeringsgrænsen. Anvendelse af lokal ventilering anbefales for at kontrollere udledninger i nærheden af kilden.

Opbevaringsbetingelser

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder uforligneligheder

Sørg for, at beholderen/holderne tæt lukkede og korrekt mærkede. Opbevares i afkølede, tørre, godt ventilerede områder væk fra varmekilder, direkte sollys og stærke oxidationsmidler. Opbevares i godkendte beholdere og beskyttes mod fysisk skade.

7.3 Specifikke slutanvendelser

Medicinsk diagnosticering

AFSNIT 8) EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Kemikalienavn	IOELV STEL (ppm)	IOELV STEL (mg/m ³)	IOELV TWA (ppm)	IOELV TWA (mg/m ³)	IOELV Notations	IOELV Directive	NIOSH STEL (ppm)	NIOSH STEL (mg/m ³)
Intet kemikalie	-	-	-	-	-	-	-	-

Kemikalienavn	NIOSH TWA (ppm)	NIOSH TWA (mg/m ³)	NIOSH Carcinogen	ACGIH STEL (ppm)	ACGIH STEL (mg/m ³)	ACGIH TWA (ppm)	ACGIH TWA (mg/m ³)	ACGIH TLV Basis
Intet kemikalie	-	-	-	-	-	-	-	-

Kemikalienavn	ACGIH Carcinogen	ACGIH Notations
Intet kemikalie	-	-

8.2 Eksponeringskontrol

Øjenbeskyttelse

Øjenbeskyttelse med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bær beskyttelsesbriller med indirekte ventilation, der beskytter mod sprøjt og stænk, når der arbejdes med væsker. Brug i kombination med ansigtsskærm, hvis der er behov for beskyttelse af hele ansigtet.

Hudbeskyttelse

Anvendelse af handsker, der er godkendt til at overholde relevante standarder og fremstillet af følgende materialer, kan give egnet beskyttelse mod kemikalier: PVC, neofren eller nitrilgummihandsker. Handskens egnethed og holdbarhed afhænger af dens brug, f.eks. frekvens og varighed af kontakt, handskematerialets kemiske modstandskraft, handskens tykthed, gennembrudstid. Søg altid vejledning hos handskeleverandøren. Tilsmudsede handsker skal udskiftes. Beskyttelsesudstyret skal vælges i overensstemmelse med koncentrationen og mængden af det farlige stof på den specifikke arbejdsplads. Vask tilsmudset tøj eller bortskaf kontamineret materiale på korrekt vis, hvis det ikke kan dekontamineres.

Åndedrætsværn

Hvis foranstaltningerne til begrænsning af eksponering af miljøet ikke fastholder luftbårne koncentrationer på et niveau, som er tilstrækkeligt til at beskytte arbejdere, skal der følges et åndedrætsværnsprogram. Få rådgivning hos leverandørerne af det respiratoriske beskyttelsesudstyr.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Sørg for udsugningsventilation eller andre foranstaltningerne til begrænsning af eksponering af miljøet for at holde de luftbårne koncentrationer af dampe under deres respektive grænseværdier.

Miljømæssige eksponeringskontroller

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 9) FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Fysiske og kemiske egenskaber

Densitet	8.52949 lb/gal
Relativ massefylde	1.02206
Udseende	Off-white lyophilized solid
Beskrivelse af lugt	N/A
Grænseværdi for lugt	N/A
pH	N/A
Vandopløselighed	N/A
Brændbarhed	N/A
Flammepunkt	N/A
Viskositet	N/A
Nedre eksplosionsniveau	N/A
Øvre eksplosionsniveau	N/A
Damptryk	N/A
Damptæthed	N/A
Frysepunkt	N/A
Smeltepunkt	N/A
Nedre kogepunkt	N/A
Øvre kogepunkt	N/A
Automatisk antændelsestemperatur	N/A
Nedbrydningspunkt	N/A
Fordampningshastighed	N/A
Koefficient vand/olie	N/A

9.2 Andre oplysninger

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 10) STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen tilgængelige data.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale opbevarings- og håndteringsforhold.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation forekommer ikke.

10.4 Forhold, der skal undgås

Undgå varme, gnister, flammer, høje temperaturer, frost og kontakt med uforlignelige stoffer.

10.5 Uforenelige stoffer

Kraftige baser, syrer, oxidations- og reduktionsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 11) TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Mulige eksponeringsruter

Indånding, indtagelse, hudabsorption.

Aspirationsfare

Ingen tilgængelige data.

Kræftfremkaldende virkning

Ingen tilgængelige data.

Kimcellemutagenicitet

Ingen tilgængelige data.

Reproduktionstoksicitet

Ingen tilgængelige data.

Respiratorisk sensibilisering ellerhudsensibilisering

Ingen tilgængelige data.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ingen tilgængelige data.

Hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data.

Specifik organtoksicitet – gentagne eksponeringer

Ingen tilgængelige data.

Specifik organtoksicitet – enkelt eksponering

Ingen tilgængelige data.

Akut giftighed

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 12) MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Ingen tilgængelige data.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige data.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige data.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige data.

12.5 Resultater fra PBT- og vPvB-evalueringen

Ingen tilgængelige data.

12.6 Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 13) FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1 Affaldsbehandlingsmetoder

Brugere af produktet er ansvarlige for ved bortskaffelse at vurdere, om produktet overholder lokale kriterier for farligt affald. Affaldshåndtering skal overholdes fuldt ud i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale love.

AFSNIT 14) TRANSPORTOPLYSNINGER

Oplysninger fra IMDG/IATA/europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej

- 14.1 FN-nummer: Ikke reguleret
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse: Ikke relevant
- 14.3 Transportfareklasse(r): Ikke relevant
- 14.4 Emballagegruppe: Ikke relevant
- 14.5 Miljøfarer: Ingen tilgængelige data
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen tilgængelige data
- 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden: Ingen tilgængelige data

AFSNIT 15) OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljømæssige bestemmelser/specifik lovgivning for blandingen

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med Rådets direktiver 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) og deres efterfølgende ændringer.

CAS-nummer	Kemikalienavn	% efter vægt	Reguleringsliste
Ingen gældende CAS	Intet kemikalie	-	-

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige data.

AFSNIT 16) ANDRE OPLYSNINGER

Ordliste

ACGIH- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk konference for industrielle hygiejnere); ANSI- American National Standards Institute (amerikansk institut for nationale standarder); Canadian TDG Canadian Transportation of Dangerous Goods (Canadisk transport af farligt gods); CAS- Chemical Abstract Service (tjeneste for kemiske stoffer); Chemtrec- Chemical Transportation Emergency Center(US) (kemisk transportalarmcentral (USA)); CHIP- Chemical Hazard Information and Packaging (kemisk risiko – informationer og emballage); DSL- Domestic Substances List (liste over husholdningsstoffer); EC- Equivalent Concentration (ækvivalentkoncentration); EH40(UK)- HSE Guidance Note EH40 Occupational Exposure Limits (britisk sundheds- og sikkerhedsmyndigheds retningslinjer EH40 Grænseværdi for erhvervmæssig eksponering); EPCRA- Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (beredskabsplanlægning og loven om samfundets ret til information); ESL Effects screening levels (screeningniveauer for virkninger); HMIS- Hazardous Material Information Service (informationstjeneste for farlige stoffer); LC- Lethal Concentration (dødelig koncentration); LD- Lethal Dose (dødelig dosis); NFPA- National Fire Protection Association (national sammenslutning for brandbeskyttelse); OEL- Occupational Exposure Limits (grænseværdi for erhvervmæssig eksponering); OSHA- Occupational Safety and Health Administration (arbejds miljøagentur, US Department of Labor (det amerikanske arbejdsministerium); PEL- Permissible Exposure Limit (maksimalt tilladelig eksponeringsgrænse; SARA (Title III)- Superfund Amendments and Reauthorization Act ((Afsnit III)superfundændringer og genautorisationslov); SARA 313- Superfund Amendments and Reauthorization Act , Section 313 (Superfundændringer og genautorisationslov, afsnit 313); SCBA- Self Contained Breathing Apparatus (selvstændigt respirationsapparat); STEL-Short Term Exposure Limit (korttids eksponeringsgrænse); TCEQ Texas Commission on Environmental Quality (Texas' kommission for miljøkvalitet); TLV- Threshold Limit Value (grænseværdi); TSCA- Toxic Substances Control Act Public Law 94-469 (lov om giftstoffer, offentlig ret 94-469); TWA Time Weighted Value (tidsvægtet værdi); US DOT- US Department of Transportation (det amerikanske transportministerium); WHMIS- Workplace Hazardous Materials Information System (informationssystem for farlige stoffer).

Ansvarsfraskrivelse

Så vidt vi ved, er oplysningerne heri præcise. Hverken ovennævnte leverandør eller nogle af dens datterselskaber påtager sig noget som helst ansvar i forhold til nøjagtigheden eller fuldstændigheden af oplysningerne heri. Den endelige beslutning om noget materiales egnethed er udelukkende brugerens ansvar. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste eksisterende farer. Ovennævnte oplysninger angår dette produkt i dets nuværende form og er baseret på de oplysninger, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt. Tilførsel af reduktionsmidler eller andre additiver til dette produkt kan i betydelig grad ændre produktets sammensætning og faren herved. Da brugsbetingelserne er uden for vores kontrol, giver vi ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede, og påtager os intet ansvar i forbindelse med nogen brug af disse oplysninger.