

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Gamma ELU-Kit II – G011 Eluting Solution**

Produkt navn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
Gamma-clone® Control	0420403	3x10mL
Gamma-clone® Control	0420410	10x10mL
Gamma-clone® Anti-e (Monoclonal Blend)	0066424	1x5mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0420503	3x10mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0066420	10x10mL
Gamma ELU-KIT™ II	0007861	Kit

Producent: Immucor

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

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:**

Ætsende væske.

CLP (1272/2008): Met. Corr. 1;H290 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318

2.2. Mærkningselementer:

FARE

Indeholder:

Saltsyre

H290:

Kan ætse metaller.

H314:

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

P280:

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301+P330+P331+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303+P361+P353+P310: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P305+P351+P338+P310: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P301+P330+P331+P310: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer:

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

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
< 1	Saltsyre	7647-01-0	231-595-7	017-002-00-2	-	Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Met. Corr. 1;H290	1,2

- 1) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering (C&L listen, EU-harmonisering):
Skin Corr. 1B;H314: $C \geq 25\%$; Eye Irrit. 2;H319: $10 \leq C < 25\%$; Skin Irrit. 2;H315: $10\% \leq C < 25\%$;
STOT SE 3;H335: $C \geq 10\%$
- 2) Stoffet har en EF-grænseværdi.

Ordlyd af H-sætninger – se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**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 grundigt 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. **Fremkald ikke opkastning.** Indtræffer opkastning holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Ætsning af luftveje med sår, halssmerter, hoste, besværet vejrtrækning og i alvorlige tilfælde lungeødem (vand i lungerne) med symptomer (åndenød), der kan opstå flere timer efter indånding. Ætsning af slimhinder i mund samt hud og øjne. Kan give varige øjenskader/blindhed.

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

Ved indtagelse: Tilkald straks læge eller ambulance. Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler:**

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

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand kan dannes giftige og ætsende gasser: Primært chlor og ætsende hydrogenchlorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdvikling.

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.

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. 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 AL KONTAKT! Undgå stænk. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Der skal være adgang til rigeligt vand og øjenskyllflaske. Ved fortynding hældes syren i vand. Aldrig omvendt!

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. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Saltsyre (hydrogenchlorid)	-	5 ppm = 8 mg/m ³	E

E: Stoffet har en EF-grænseværdi

DNEL:	Eksponering	Værdi	Population	Effekt
Saltsyre	Langvarig - indånding	8 mg/m ³	Arbejder	Lokal
	Akut - indånding	15 mg/m ³	Arbejder	Lokal
PNEC:	Medium	Værdi		
Saltsyre	Ferskvand	36 µg/l		
	Havvand	36 µg/l		
	Sporadisk udslip	45 µg/l		

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation eller aerosoldannelse: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse E/P2 (gult/hvidt - sure gasser/partikler). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

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

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

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:**

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	2,0-2,2
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Blandbar med vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	24
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	1
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
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:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Lys og kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Baser, metal, hydroxider og aminer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige og ætsende gasser: chlor og hydrogenchlorid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Skin Corr. 1B;H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Eye Dam. 1;H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data (Saltsyre)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 8,3 mg/l/30 min., dampe	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 5010 mg/kg	Ikke oplyst	IUCLID
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 700 mg/kg	Ikke oplyst	IUCLID
Ætsning/irritation:	Ætsning af hud, kanin Stærk øjenirritation, kanin	Ikke oplyst OECD 405	IUCLID IUCLID
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, menneske	Patch	IUCLID
CMR:	Ingen CMR-effekter	Ames test, m.fl.	Leverandør

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Forstøvet væske/dampe dannet ved opvarmning virker ætsende på åndedrætsorganerne med hoste, åndedrætsbesvær og i svære tilfælde vand i lungerne (lungeødem). Vær opmærksom på, at symptomerne (åndenød) kan opstå flere timer efter påvirkningen.

Hud: Virker ætsende med rødme, sår og smerter.

Øjne: Virker ætsende med rødme, smerter og tågesyn. Risiko for permanent øjenskade/blindhed. Stænk kan give alvorlige skader.

Indtagelse: Virker ætsende på slimhinder i mund, hals og mave-tarmkanalen medbrændende smerter, kvalme, opkastning, diarré, maveblødning, blodtryksfald, åndedrætsbesvær og kramper.

Kroniske

virksomheder: Ætsningsskader. Efter længere tids indånding af dampe er der risiko for kronisk luftrørskatar (betændelse i luftrøret).

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data (Saltsyre)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Gambusia affinis, 96h) = 282 mg/l	Ikke oplyst (FW)	IUCLID
Krebsdyr	LC ₈₀ (Daphnia magna, 72h) = 56 mg/l	Ikke oplyst (FW)	IUCLID
Alger	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Saltsyre er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer. Saltsyre dissocieres i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Saltsyre: Log K_{ow} < 1 (ingen bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Saltsyre: K_{oc} ≤ 5 (meget stor mobilitet i jordmiljøet).

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Udslip af større mængder kan ændre pH-værdien i vandmiljøet og forrykke balancen i økosystemerne.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:	EAK-kode:
H	18 01 06 (rester)
H/Z	15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: 1789

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

14.3. Transportfareklasse(r): 8

14.4. Emballagegruppe: III

14.5. Miljøfarer: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

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).

Anden mærkning:

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H290: Kan ætse metaller.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

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

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige dosis)

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

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

Litteratur:

IUCRID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikalielatabase med information om kemiske stoffer)

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

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 skal anvendes sammen med 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.

Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

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

Ændringer siden forudgående version:

1, 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14 & 16

Udarbejdet af: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol: PW