

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator:****G-45.0106 Galileo System Liquid Concentrate**

Producent: Immucor

Produktnummer.: 0066056

**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](mailto:triolab@triolab.dk)**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

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

CLP (1272/2008): Ingen

**2.2. Mærkningselementer:**

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

**2.3. Andre farer:**

Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

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
<3	Natriumfluorid	7681-49-4	231-667-8	009-004-00-7	-	Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 EUH032	1
<0,002	Natriumhypochlorit-opløsning	7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	-	Skin Corr. 1A;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 EUH031	1,2

1) Stoffet har en EU-grænseværdi. Stoffet kan afgive flygtigt chlor i meget små mængder.

2) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: EUH031: C ≥ 5 % (Harmoniseret klassificering)

Ordlyd af H-sætning(er) - 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: Fjern straks forurenede tøj. 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:**

Kan medføre lettere irritation af hud, øjne og luftveje. Farlig ved indtagelse af store mængder.

**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. Ved kraftig opvarmning eller brand kan der dannes giftige gasser.

**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. 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. Større mængder opsuges med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

**6.4. Henvisning til andre punkter:**

Se ovenfor.

---

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

---

**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:**

Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:**

I veltillukket originalbeholder ved 18-30°C.

**7.3. Særlige anvendelser:**

Se anvendelse - punkt 1.

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

---

**8.1. Kontrolparametre:**

AT-grænseværdi (bek. 1054 af 28.06.2022):

	<b>8-timers grænseværdi</b>	<b>Kortidsgrænseværdi</b>	<b>Anm.</b>
Chlor (frigivet fra natriumhypochlorit) -		0,5 ppm = 1,5 mg/m <sup>3</sup>	E
Fluorider, beregnet som F	2,5 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	E

E: Stoffet har en EU-grænseværdi.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

**8.2. Eksponeringskontrol:**

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Effektiv procesventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske med gasfilter type B (gråt - mod uorganiske gasser) (EN 140). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (tykkelse > 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stenk. 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 stenk.

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:	Karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	0
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant for væske
Øvre og nedre explosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	132
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	6-8
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
<b>9.2. Andre oplysninger:</b>	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:

Ingen kendte.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, stærke syrer (natriumfluorid udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre) og baser. Ekstreme temperaturer.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser.

---

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

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)**

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC <sub>50</sub> (rotte) > 10,5 mg/l/1h (Natriumhypochlorit)	OECD 403	ECHA
Dermal	LD <sub>50</sub> > 2000 mg/kg (Natriumfluorid)	EPA OPP 870.1200	ECHA
	LD <sub>50</sub> (kanin) > 20000 mg/kg (Natriumhypochlorit)	OECD 402	ECHA
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 148,5 mg/kg (Natriumfluorid)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD <sub>50</sub> (rotte) = 8,2 mg/kg (Natriumhypochlorit)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Øjenirritation, ingen hudirritation, kanin (Natriumfluorid)	Read-across	ECHA
	Hudirritation, kanin (Natriumhypochlorit)	OECD 404	IUCLID
	Øjenætsning, menneske (Natriumhypochlorit)	Ikke oplyst	IUCLID
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumfluorid, Natriumhypochlorit)	EPA OPP 81-6, OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter (Natriumfluorid)	Diverse	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene. Ved dannelse af chlordampe kan der være risiko for vand i lungerne (lungeødem). Vær opmærksom på, at symptomerne (åndenød) kan opstå flere timer efter påvirkningen

Hud: Kan give lettere irritation med rødme. Chlordampe kan optages gennem huden.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse af store mængder natriumfluorid medfører irritation af mave-tarmkanalen med tørst, mavesmerter, kvalme og diarre.

Kroniske virkninger: Store doser natriumfluorid kan medføre åndenød, lammelser, kramper, vejrtrækningsstop, chok og død. Fluorider kan give nyreskader, stivhed med begrænset bevægelighed i leddene, misfarvning af tandemaljen og skøre knogler.

**11.2. Oplysninger om andre farer:**

Ingen kendte.

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

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 107,5 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 0,2 mg/l (Natriumhypochlorit)	U.S. EPA, 1975	ECHA
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Trichoptera aquatic larvae, 96h) 26-48 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 0,141 mg/l (Natriumhypochlorit)	OECD 202	ECHA
Alger	EC <sub>50</sub> (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Natriumfluorid)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC <sub>50</sub> (Pseudokirchnerella sub. 72h) = 0,0365 mg/l (Natriumhypochlorit)	OECD 201	ECHA

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

Natriumfluorid og natriumhypochlorit er uorganiske stoffer. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

Bioakkumulering forventes ikke.

**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. Hormonforstyrrende egenskaber:**

Ingen kendte.

**12.7. Andre negative virkninger:**

Natriumfluorid danner selv i fortyndet form giftige og ætsende blandinger med vand. Fare for drikkevandsforsyningerne.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling:**

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

**Kemikalieaffaldsgruppe:****EAK-kode:**

H 18 01 07 (rester)

H/Z 15 02 03 (Absorptionsmidler forurennet med produktet)

---

## PUNKT 14: Transportoplysninger

---

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

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** Ingen.

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

**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.

**14.4. Emballagegruppe:** Ingen.

**14.5. Miljøfarer:** Ingen.

**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:**

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

---

**Faresætninger angivet under punkt 3:**

H301: Giftig ved indtagelse.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

EUH 031: Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

**Forkortelser:**

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LC/D<sub>50</sub> = Lethal Concentration/Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

LD/TD<sub>Lo</sub> = Lowest Lethal/Toxic Dose (Laveste dødelige/skadelige 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:**

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:**

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

**Ændringer siden forudgående version:**

1, 2, 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 & 16

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