

Supersedes Date 19-nov-2021

Revisionsdato 12-jun-2023

Revisionsnummer 2

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

Produktkode(r) 213434; 213506; 213436; 213507; 213508; 213509; 213424; 213523; 213524; 213516; 213517; 213514; 213586; 213526; 213528; 213530; 213531; 213532; 213533; 213534; 213535; 213536; 213445; 213548; 213549; 213537; 213538; 213540; 213541; 213546; 213547; 213542; 213544; 213443; 213444; 213553; 213554; 213567; 213423; 213568; 213559; 213560; 213562; 213563; 213564; 213566; 213565

Produktnavn Antisera Reagents For Antigen Typing - Conventional Technique

Andre identifikationsmetoder

Synonymer Anti-A Mono-Type; Anti-B Mono-Type; Anti-A,B Mono-Type; Neutr-AB II; IgM Anti-D (MS-201) Mono-Type; IgM Anti-D (RUM-1) Mono-Type; Combi Anti-D Mono-Type; Anti-C Mono-Type (1); Anti-c Mono-Type (1); Anti-E Mono-Type (1); Anti-e Mono-Type (1); Anti-C Mono-Type (2); Anti-c Mono-Type (2); Anti-E Mono-Type (2); Anti-e Mono-Type (2); Anti-Cw Mono-Type; Anti-K Mono-Type (1); Anti-Jka Mono-Type; Anti-Jkb Mono-Type; Anti-Lea (LEA2) Mono-Type; Anti-Leb (LEB2) Mono-Type; Anti-Lea Mono-Type; Anti-Leb Mono-Type; Anti-S; Anti-s; Anti-K polyclonal; Anti-k (cellano); Anti-Fya; Anti-Fyb; Anti-Lua; Anti-Lub; Anti-Human Globulin Mono-Type (clear and green); Anti-IgG; Anti-IgM; Anti-IgA; Anti-C3; Anti-C3d; Anti-C4

Rent stof/blanding Blanding

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

Anbefalet anvendelse For In Vitro Diagnostic use

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Producent**

Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse, 9
CH-3186 Düringen
Switzerland
Phone #:+ 41 (0)26 492 85 11
Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

E-mailadresse MedionDiagnosticsInformation@grifols.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon Ingen oplysninger tilgængelige

Nødtelefon - 24 Hour Emergency Phone number: Chemtrec International +1-703-741-5970

Europa 112

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]

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut oral toksicitet.

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut dermal toksicitet.

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (gas).

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (dampe).

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (støv/tåge).

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

2.3. Andre farer

**Oplysninger vedrørende
hormonforstyrrende stoffer**

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

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 $\geq 0.1\%$ (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.
Virkninger ved eksponering	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

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

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab	Brandmandskab skal bære trykluffforsynet 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.
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.
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 Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

TRGS 900 Ikke bestemt.

7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger
(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 (DNEL) - Workers Ingen oplysninger tilgængelige

Derived No Effect Level (DNEL) - General Public Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske sikkerhedsforanstaltninger Ingen oplysninger tilgængelige.

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	Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.
Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Væske	
Farve	Farveløs	
Lugt	Lugtfri.	
Lugtterskel	Ingen oplysninger tilgængelige	
Egenskab	Værdier	Bemærkninger • Metode
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelsesgrænse:	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelsesgrænse	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi	7.6	
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
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		
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes
Ikke relevant

9.2.2. Other safety characteristics
Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplodingsdata

**Følsomt over for mekaniske
påvirkninger** Ingen.

**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. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 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

Ingen oplysninger tilgængelige

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut oral toksicitet.

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut dermal toksicitet.

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (gas).

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (dampe).

0.01 % af blandingen består af en eller flere bestanddele af ukendt akut toksicitet ved indånding (støv/tåge).

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. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties 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 The product does not contain any substance(s) classified as PBT or vPvB above the threshold of declaration.

12.6. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties 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 number or ID number	Ikke reguleret
14.2 EPNI	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfare	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

IMDG

14.1 UN number or ID number	Ikke reguleret
14.2 EPNM	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfare	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Ingen oplysninger tilgængelige

RID

14.1 UN-nummer	Ikke reguleret
----------------	----------------

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

ADR

14.1	UN number or ID number	Ikke reguleret
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3	Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4	Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5	Miljøfare	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

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

TSCA	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
DSL/NDL	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
EINECS/ELINCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
ENCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
IECSC	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
KECL	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
PICCS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
AICS	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser
NZIoC	Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

Tekstforklaring:

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)
EINECS/ELINCS - Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer/Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)
AIIC - Australian Inventory of Industrial Chemicals
NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

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:
PBT: Persistente, bioakkumulerende eller toksiske (PBT)-kemikalier
vPvB: Meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) kemikalier

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidseksponeringsgrænse)
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse
+	Sensibiliserende stoffer		

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database
Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEL(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 (IUCID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (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

Revisionsdato

12-jun-2023

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