

Udstedelsesdato 18-nov-2021

Revisionsdato 18-nov-2021

Revisionsnummer 1

Punkt 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktkode(r) 213437; 213633; 213296; 213557; 213297; 213209; 213208; 213295; 213008; 213989; 213993; 213994; 213293; 231292; 213995; 213996; 213229

Antisera Reagents For Antigen Typing (Conventional Technique and DG Gel System)

Synonymer Anti-A1 Lectin; Anti-H Mono-Type; Anti-Cw Mono-Type Dual; Anti-K Mono-Type (2); Anti-K Mono-Type Dual (1); Anti-k (cellano) Mono-Type; Anti-Fya Mono-Type; Anti-Lub Mono-Type Dual; Anti-M Mono-Type Dual; Anti-N (LN3/MN879) Mono-Type; Anti-S Mono-Type; Anti-s Mono-Type; Anti-P1 Mono-Type Dual; Anti-Kpa Dual; Anti-Kpb Dual; Anti-Dia Dual; Anti-Fyb Mono-Type Dual

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

Særlige anvendelser Conventional technique and DG Gel System

Anbefalet anvendelse For In Vitro Diagnostic use

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent

Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse, 9
CH-3186 Dürdingen
Switzerland
Phone #:+ 41 (0)26 492 85 11

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon CHEMTREC +1 703 741-5970

E-mailadresse MedionDiagnosticsInformation@grifols.com

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]

2.3. Andre farer

Ingen oplysninger tilgængelige

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

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 med vand, og drik rigeligt vand bagefter.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer 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.

Uegnede slukningsmidler Ingen oplysninger tilgængelige.

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, der skal bæres af brandmandskabet Brandmandskab skal bære tryklufforsynet 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: HÅNDBLING 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.

7.3. Særlige anvendelser

Identified Uses

Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

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.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

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
Udseende	Ingen oplysninger tilgængelige
Farve	Colorless brownish
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
pH-værdi	7.6	
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordampningshastighed	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	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Vandopløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt

Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Eksplorative egenskaber	Ingen oplysninger tilgængelige	
Oxiderende egenskaber	Ingen oplysninger tilgængelige	
9.2. Andre oplysninger		
Blødgøringspunkt	Ingen oplysninger tilgængelige	
Molekylvægt	Ingen oplysninger tilgængelige	
VOC (flygtige organiske forbindelser) indhold (%)	Ingen oplysninger tilgængelige	
Væskemassefylde	Ingen oplysninger tilgængelige	
Bulkdensitet	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. Oplysninger om toksikologiske virkninger

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.

Numeriske toksicitetsmål

Akut toksicitet

Produktinformation

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Produktinformation

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

Punkt 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

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

Produktinformation

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Andre negative virkninger

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

IMDG

14.1 UN-nummer 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 »Marine pollutant« Ikke relevant
14.6 Særlige bestemmelser Ingen
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden Ingen oplysninger tilgængelige

RID

14.1 UN-nummer Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)	
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfare	Ikke relevant
14.6 Særlige bestemmelser	Ingen

ADR

14.1 UN-nummer	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 bestemmelser	Ingen

IATA

14.1 UN-nummer	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 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	Ikke i overensstemmelse
DSL/NDL	Ikke i overensstemmelse
EINECS/ELINCS	Ikke i overensstemmelse
ENCS	Ikke i overensstemmelse
IECSC	Ikke i overensstemmelse
KECL	Ikke i overensstemmelse
PICCS	Ikke i overensstemmelse
AICS	Ikke i overensstemmelse

Tekstforklaring:

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - 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)

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

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:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidsseksponeringsgrænse)
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse

Udstedelsesdato 18-nov-2021

Revisionsdato 18-nov-2021

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