



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II

AVSNITT 1: IDENTIFIERING AV ÄMNET/BLANDNINGEN OCH AV FÖRETAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktidentificerare

Firma Multichem hsTn
Referensnr HS301X, HS301A

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som avråds från

Identifierad(e) användning(ar) In vitro-diagnostisk reagens. Endast för yrkesmässig användning.

1.3 Uppgifter om säkerhetsdatabladets leverantör

Företagsidentifiering Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
Telefon +353 (0) 61 525700
E-post (kompetent person) qcsupport@technopathcd.com

1.4 Nödtelefonnummer

Nödtelefonnr +353 (0) 61 525700

AVSNITT 2: IDENTIFIERING AV FAROR

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Inte klassificerad som farlig för leverans/användning.
Inte klassificerad som farlig för leverans/användning.

2.2 Etikettelement

Inga åtgärder krävs.

2.3 Andra faror

Innehåller material av mänskligt ursprung.

AVSNITT 3: KOMPOSITION/INFORMATION OM INGREDIENSER

3.2 Blandningar

Beskrivning: In vitro-diagnostisk reagens. Vattenlösning. Stabiliserat humant serum med justerade nivåer av definierade analyter.

Farliga komponenter: Produkten innehåller inte rapporterbara mängder av farliga komponenter.

3.3 Ytterligare information

Varje givarenhet som användes vid beredningen av detta material testades av godkända metoder från USA:s livsmedels- och läkemedelsadministrering (United States Food and Drug Administration, FDA) och var negativa för antikroppar mot HIV och HCV, och icke-reaktiva för HBsAg.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN





TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Tillför frisk luft; kontakta läkare i händelse av klagomål.
Kontakt med huden	Tvätta huden med tvål och vatten. Ta bort förorenade kläder.
Kontakt med ögonen	Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare i händelse av klagomål.
Förtäring	Tvätta munnen med vatten. Kontakta läkare i händelse av klagomål.
4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Inga.
4.3 Indikation på omedelbar läkarvård och särskild behandling som behövs	Ingen.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel	
Lämpliga släckmedel	CO ₂ , pulver eller vattenspray. Bekämpa större bränder med vattenspray eller alkoholresistent skum.
5.2 Särskilda faror som orsakas av ämnet eller blandningen	I händelse av brand kan följande släppas ut: Koloxider (CO _x), kväveoxider (NO _x).
5.3 Råd för brandmän	Använd brandsläckningsmetoder som lämpar sig för omgivande förhållanden. Bär full skyddsdräkt och självförsörjande andningsapparat (SCBA) vid släckning av bränder.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödrutiner	Isolera spill och städa upp omedelbart. Se avsnitt 8 för skyddsåtgärder vid hantering av spill.
6.2 Miljömässiga försiktighetsåtgärder	Släpp inte ut i avlopp eller vattendrag.
6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering	Absorbera med vätskebindande material (pappersdukar, sand, diatomit, syrabindare, universella bindemedel, sågspån). Kassera förorenat material som avfall enligt avsnitt 13. Svabba med klorox eller annat desinfektionsmedel.
6.4 Hänvisning till andra avsnitt	8, 13

AVSNITT 7: HANTERING OCH FÖRVARING

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering	Denna produkt bör hanteras som ett potentiellt smittsamt material eftersom ingen känd testmetod kan ge fullständig försäkran om att produkter som härrör från material av mänskligt ursprung inte kommer att överföra smittämnen. Se direktiv 2000/54/EG för information om hantering av biologiskt farliga ämnen. Undvik kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Förvaras utom räckhåll för barn. Tvätta händerna före raster och efter arbete. Rengör arbetsområden med hypoklorit eller annat desinfektionsmedel.
7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive oförenligheter	Förvara fryst.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II

7.3 Specifik slutanvändning

Använd enligt bruksanvisningen.

AVSNITT 8: EXPONERINGSKONTROLLER/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

8.1.1 Yrkeshygieniska gränsvärden

Produkten innehåller inte några relevanta kvantiteter av material med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.

8.2 Exponeringskontroller

8.2.1 Lämpliga tekniska kontroller

Inte relevant för detta material.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ögon-/ansiktsskydd

Skyddsglasögon rekommenderas (EN166).

Handskydd

Engångshandskar (EN374).



Handskmaterial:

Latex/naturgummi, nitrilgummi.

Handskmaterialets penetreringstid:

Handskarnas resistens är inte kritiskt när produkten hanteras enligt bruksanvisningen.

Kroppsskydd

Laboratorierock.

Andningsskydd

Krävs normalt inte.

8.2.3 Kontroll av miljöexponeringen

Inga särskilda åtgärder krävs.

AVSNITT 9: FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information baserat på grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Utseende	Vätska.
Färg	Bärnsten.
Lukt	Ljus.
Tröskelvärde för lukt (ppm)	Ej fastställt.
pH (värde)	7,1–7,3
Smältpunkt (°C)/Frys punkt (°C)	Liknande som för vatten, ungefär 0 °C.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C):	Liknande som för vatten, ungefär 100 °C.
Flampunkt (°C)	Ej tillämpligt.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Ej fastställd.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt.
Explosiva gränsområden	Ej tillämpligt.
Ångtryck (mm Hg)	Liknande som för vatten, ungefär 23 hPa.
Ångdensitet (luft = 1)	Ej fastställd.
Densitet (g/ml)	~ 1
Löslighet (vatten)	Kan blandas helt med vatten.
Löslighet (övrigt)	Ej fastställd.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ej fastställd.
Självtändningstemperatur (°C)	Ej fastställd.
Sönderfallstemperatur (°C)	Ej fastställd.
Viskositet (mPa.s)	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper	Inte explosiv.
Oxiderande egenskaper	Inte oxiderande.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II

9.2 Övrig information Ej tillgänglig.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen känd.
10.2	Kemisk stabilitet	Produkten är stabil i enlighet med de rekommenderade förvaringsförhållandena.
10.3	Risk för farliga reaktioner	Farlig polymerisering kommer inte att inträffa.
10.4	Förhållanden att undvika	Inga.
10.5	Inkompatibla material	Inga kända.
10.6	Farlig(a) sönderdelnings produkt(er)	Inga kända.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1	Information om toxikologiska effekter	
11.1.2	Blandningar	
	Akut toxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Hudkorrosion/hudirritation	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Allvarlig ögonskada/irritation	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Sensibilisering av hud och andningsorgan	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Mutagenitet i könsceller	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Cancerframkallande	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Reproduktionstoxicitet	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	STOT-enstaka exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	STOT-upprepad exponering	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Fara vid andning	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
	Hälsoeffekter och -symtom	
	Kontakt med huden	Inga förväntade betydande skadliga effekter.
	Kontakt med ögonen	Inga förväntade betydande skadliga effekter.
	Förtäring	Inga förväntade betydande skadliga effekter.
11.2	Övrig information	Ej tillämpligt.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1	Toxicitet	Produkten innehåller inte betydande mängder av ingredienser som är miljömässigt giftiga.
12.2	Beständighet och nedbrytbarhet	Produkten är lätt biologiskt nedbrytbar.
12.3	Bioackumulerande potential	Ingen förväntad.
12.4	Rörlighet i jord	Produkten förutspås ha hög rörlighet i jord.
12.5	Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Ej tillämpligt.
12.6	Andra negativa effekter	Ej tillämpligt.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Metoder för avfallshantering



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II

Produkt:	Kassera som potentiellt biologiskt farligt avfall och i enlighet med antiförorenings- och andra lagar i det berörda landet. För att säkerställa efterlevnad rekommenderar vi att du kontakter relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.
Europeiska avfallskatalogen:	18 01 03.
Förpackning:	Kassering bör ske i enlighet med lokal, regional eller nationell lagstiftning. Kontaminerade förpackningar ska kasseras på samma sätt som produkten. Icke-kontaminerade förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för mer information.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1	FN-nummer	Ej tillämpligt
14.2	FN:s officiella transportbenämning	Ej tillämpligt
14.3	Faroklass för transport	Inte klassificerad som farlig för transport.
14.4	Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt
14.5	Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6	Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Ej tillämpligt
14.7	Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej tillämpligt

AVSNITT 15: FÖRESKRIVEN INFORMATION

15.1	Säkerhets-, hälso- och miljöbestämmelser/lagstiftning som är specifik för ämnet eller blandningen	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik direktiv 98/79/EG.
15.2	Kemisk säkerhetsbedömning	Ej tillämpligt.

AVSNITT 16: ÖVRIG INFORMATION

FÖRKLARING

STOT Specifik organtoxicitet

Referenser:

Råmaterialsäkerhetsdatablad

Ytterligare information

Utarbetad av: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-post: info@chemhazsolutions.com

Så vitt vi vet är informationen häri korrekt. Varken ovanstående leverantör eller något av dess dotterbolag har dock något som helst ansvar för korrektheten eller fullständigheten av informationen häri. Det är endast användaren som ansvarar för att fastställa ett materials lämplighet. Alla material kan uppvisa okända faror och bör användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs häri, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som finns.