



T E C H N O P A T H

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

- 1.1 Produktidentifikator**
Varenavn
Referansenr.
- Multichem IA Plus
IA310A / IA311A / IA312A / IA313A /
IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X /
IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X /
IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 /
09339841190 / 09339850190
- 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen samt bruksområder som frarådes**
Identifiserte bruksområder
- Reagens til bruk ved *in vitro*-diagnostikk. Skal kun brukes av fagpersoner.
- 1.3 Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
Bedriftsidentifikasjon
- Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
Co. Tipperary
Ireland
+353 (0) 61 525700
qcsupport@technopathcd.com
- Telefon
E-post (til fagansvarlig)
- 1.4 Nødnummer**
Nødnummer
- +353 (0) 61 525700

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

- 2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen**
Forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP)
- Ikke klassifisert som farlig for distribusjon/bruk.
- 2.2 Merkingselementer**
- Ingen tiltak påkrevd.
- 2.3 Andre farer**
- Inneholder materialer av human opprinnelse.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

- 3.2 Blandinger**
Beskrivelse:
- Reagens til bruk ved *in vitro*-diagnostikk. Vannholdig løsning. Stabilisert humant serum med justerte nivåer av definerte analytter.
- Farlige bestanddeler:
- Produktet inneholder ikke farlige bestanddeler i rapporterbare mengder.
- 3.3 Ytterligere informasjon**
- Alle donorenheter som ble brukt i fremstillingen av dette materialet, er testet ved hjelp av godkjente metoder fra United States Food and Drug Administration (FDA) og funnet å være negative for antistoffer mot HIV og HCV og ikke-reaktive for HBsAg.



T E C H N O P A T H

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK



4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding
Hudkontakt
Øyekontakt

Sørg for frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.
Vask huden med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes.
Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Søk legehjelp ved ubehag.

Svelging

Skyll munnen godt med vann. Søk legehjelp ved ubehag.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen.

4.3 Indikasjon på om øyeblikkelig legehjelp og særlig behandling er nødvendig

Ingen.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1 Brannslukkingsmidler

Egnede brannslukkingsmidler

CO₂, pulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller alkoholbestandig skum.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller stoffblandingen

Ved brann kan følgende stoffer dannes: Karbonoksider (CO_x), nitrogenoksider (NO_x).

5.3 Anvisninger for brannmannskap

Bruk brannslukkingsmetoder tilpasset omgivelsene.
Bruk heldekkende verneklær og selvforsynte åndedrettsvern (SCBA) ved brannsløkking.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1 Personlige sikkerhetsforanstaltninger, verneutstyr og nødprosedyrer

Begrens søl, og rengjør umiddelbart.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Se avsnitt 8 for beskyttende tiltak ved håndtering av søl.
Må ikke tømmes i avløp, kloakk eller vannløp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og opprensing

Absorber med et væskebindende materiale (tørkepapir, sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Kast kontaminert materiale i henhold til avsnitt 13.
Vask området med klor eller annet desinfiserende middel.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

8, 13

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Dette produktet skal håndteres som et potensielt smittefarlig materiale, siden det ikke finnes kjente testmetoder som kan garantere at produkter som er fremstilt av humant materiale ikke vil kunne overføre infeksjon.

Se direktiv 2000/54/EF for informasjon om håndtering av stoffer som utgjør en biologisk fare.

Unngå kontakt med øyne, hud og slimhinner.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vask hendene før pauser og etter arbeidssdagens slutt.

Rengjør arbeidsområder med hypokloritt eller annet desinfiserende middel.




T E C H N O P A T H

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

- 7.2 **Betingelser for sikker oppbevaring, herunder eventuell inkompatibilitet** Oppbevares i fryst tilstand.
- 7.3 **Spesifikke bruksområder** Følg bruksanvisningen.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE

- 8.1 **Kontrollparametere**
- 8.1.1 **Grenseverdier for eksponering i arbeidet** Produktet inneholder ikke relevante mengder materialer med kritiske verdier som må overvåkes på arbeidsplassen.
- 8.2 **Eksponeringskontroll**
- 8.2.1 **Egnede foranstaltninger for eksponeringskontroll** Ikke relevant for dette materialet.
- 8.2.2 **Personlig verneutstyr**
- Øye-/ansiktsvern Vernebriller anbefales (EN166).
- Håndvern Engangshansker (EN374).
-  Materiale i hanskene: Lateks/naturgummi, nitrilgummi.
Hanskematerialets gjennomtrengingstid: Hanskenes motstandsdyktighet er ikke kritisk så lenge produktet håndteres i henhold til bruksanvisningen.
Kroppsvern Laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern Vanligvis ikke påkrevd.
- 8.2.3 **Miljøeksponeringskontroll** Ingen særskilte tiltak påkrevd.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

- 9.1 **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- | | |
|--|---------------------------------|
| Utseende | Flytende. |
| Farge | Gylden. |
| Lukt | Svak. |
| Lukterskel (ppm) | Ikke kjent. |
| pH (verdi) | 7,1–7,3. |
| Smeltepunkt (°C) / frysepunkt (°C) | Tilsvarende vann, cirka 0 °C. |
| Kokepunkt/kokeområde (°C): | Tilsvarende vann, cirka 100 °C. |
| Flammepunkt (°C) | Ikke relevant. |
| Fordampingshastighet (BA = 1) | Ikke kjent. |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | Ikke relevant. |
| Ekspløsjongrenser | Ikke relevant. |
| Damptrykk (mmHg) | Tilsvarende vann, cirka 23 hPa. |
| Damp tetthet (Air = 1) | Ikke kjent. |
| Tetthet (g/ml) | ~ 1 |
| Oppløselighet (vann) | Oppløses fullstendig i vann. |
| Oppløselighet (annet) | Ikke kjent. |
| Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann) | Ikke kjent. |
| Selvantennelsestemperatur (°C) | Ikke kjent. |
| Nedbrytningstemperatur (°C) | Ikke kjent. |
| Viskositet (mPa.s) | Ikke kjent. |
| Ekspløse egenskaper | Ikke eksplosiv. |
| Oksiderende egenskaper | Ikke oksiderende. |
- 9.2 **Annen informasjon** Ikke tilgjengelig.



T E C H N O P A T H

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen kjent.
10.2	Kjemisk stabilitet	Dette produktet er stabilt ved anbefalte oppbevaringsforhold.
10.3	Risiko for farlige reaksjoner	Farlig polymerisering vil ikke oppstå.
10.4	Forhold som bør unngås	Ingen.
10.5	Inkompatible materialer	Ingen kjente.
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Ingen kjente.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

11.1.2 Stoffblandinger

Akutt toksisitet	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Irritasjon	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Korrosivitet	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Sensibilisering	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Toksisitet ved gjentatt dosering	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Karsinogenisitet	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Mutagenisitet	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Reproduksjonstoksicitet	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Enkel STOT-eksponering	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Gjentatte STOT-eksponeringer	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Innåndingsfare	Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses å være oppfylt.
Helsevirkninger og symptomer	
Hudkontakt	Ingen skadelige virkninger forventet.
Øyekontakt	Ingen skadelige virkninger forventet.
Svelging	Ingen skadelige virkninger forventet.

11.2 Annen informasjon

Ikke relevant.



T E C H N O P A T H

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1 Toksisitet	Produktet inneholder ikke miljøskadelige ingredienser i betydelige mengder.
12.2 Persistens og nedbrytbarhet	Produktet er raskt biologisk nedbrytbart.
12.3 Bioakkumuleringspotensiale	Ikke forventet.
12.4 Mobilitet i jord	Produktet er forventet å ha høy mobilitet i jord.
12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant.
12.6 Andre negative virkninger	Ikke relevant.

AVSNITT 13: INSTRUKSER OM DISPONERING

13.1 Metoder for avfallsbehandling	
Produkt:	Kastes som avfall som utgjør en potensiell biologisk fare og i samsvar med nasjonale lover om forurensning og annet relevant lovverk. For å sikre at avfallet behandles i samsvar med regelverket, anbefales det å kontakte relevante (lokale) myndigheter og/eller et godkjent avfallsbehandlingsfirma for mer informasjon.
Europeisk avfallskatalog:	18 01 03.
Emballasje:	Emballasjen skal kastes i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Kontaminert emballasje skal kastes på samme måte som produktet. Ikke-kontaminert emballasje kan resirkuleres. Kontakt en lokal tjenestetilbyder for mer informasjon.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

14.1 UN-nummer	Ikke relevant
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke klassifisert som farlig for transport.
14.4 Emballasjegruppe	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	Ikke relevant
14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden	Ikke relevant

AVSNITT 15: REGELVERKSMESSIGE OPPLYSNINGER

15.1 Særlige bestemmelser / særlig lovgivning for stoffet eller stoffblandingen med hensyn til sikkerhet, helse og miljø	Direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)
15.2 Kjemikaliesikkerhetsvurdering	Ikke relevant.



T E C H N O P A T H

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

AVSNITT 16: ANNEN INFORMASJON

FORKLARING

STOT Specific Target Organ Toxicity (spesifikk målorgantoksisitet)

Referanser:

Sikkerhetsdatablader for råmaterialer.

Ytterligere informasjon

Utarbeidet av: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-post: info@chemhazsolutions.com

Denne informasjonen er etter vår beste overbevisning korrekt. Verken ovennevnte leverandør eller dennes datterselskaper påtar seg noe ansvar for at informasjonen er korrekt og fullstendig. Den endelige avgjørelsen om et materiales egnethet ligger hos brukeren. Alle materialer kan medføre ukjente farer og skal brukes med forsiktighet. Selv om enkelte farer er beskrevet i dette dokumentet, kan vi ikke garantere at disse er de eneste farene som eksisterer.