

Sikkerhetsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, artikkel 31

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/ virksomheten

1.1 Produktidentifikator

Merkenavn HemoTrol[®] Duo Low
HemoTrol[®] Duo Normal
HemoTrol[®] Duo High

Artikkelnummer AN01637A01
AN01637A02
AN01637A03

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

HemoTrol[®] Duo er et analysert kvalitetskontrollmateriale til profesjonell bruk som brukes til å verifisere ytelsesegenskapene til HemoCue[®] Hb 301- og HemoCue[®] Hb 801-systemet. HemoTrol[®] Duo er beregnet på kvantitativ bestemmelse av hemoglobin.

1.2.1 Bruk av stoffet/stoffblandingen

HemoTrol[®] Duo er et kvalitetskontrollmateriale som inneholder en kjent hemoglobinkonsentrasjon i tre klinisk relevante områder. Når det måles som en pasientprøve, kan regelmessig bruk av kvalitetskontrollmaterialet bevise at HemoCue[®] Hb 301- og HemoCue[®] Hb 801-systemet fungerer som det skal.

Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller krav til godkjenning.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
Nederland
E-post: office@eurotrol.com
Telefon: +31 (0) 318 695777

Informasjonsavdeling

Eurotrol B.V. – kundeservice
E-post: office@eurotrol.com
Telefon: +31 (0) 318 695777

1.4 Nødtelefonnummer

I nødstilfeller må du ringe +31 (0) 318 695777 for å få mer informasjon (bare i åpningstiden).

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

2.2 Merkingselementer

Merking ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008: Ikke relevant

Faresymboler:	Ikke relevant
Varselord:	Ikke relevant
Faresetninger:	Ikke relevant

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Ikke relevant

HemoTrol® Duo inneholder materiale av bovin opprinnelse. Bovinbaserte materialer er ikke bærere av hepatitt B-overflateantigen (HbsAg), hepatitt C-virus (HCV) og humant immunsviktvirus (HIV-1/HIV-2). Produktet er fritt for overførbare spongiforme encefalopatier (TSE). Ingen testmetode kan imidlertid gi full forsikring om at produkter som er avledet av bovint kildemateriale, er fritt for infeksjøs virkestoffer og kan overføre slike virkestoffer.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffe

Beskrivelse:	Renset stromafritt bovint hemolysat og stabilisatorer.
Farlige komponenter:	Ikke relevant
Tilleggsopplysninger:	Ingen

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Inhalering: Ikke relevant

Kontakt med huden: Normal hygiene

Kontakt med øynene: Skyll med vann i > 15 minutter hvis reagens kommer i kontakt med øynene

Inntak: Søk legehjelp.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen relevante tilleggsopplysninger er tilgjengelige.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen relevante tilleggsopplysninger er tilgjengelige.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukkingsmidler

Egnede slukkingsmidler: Bruk vann, alkoholbestandig skum, pulver eller karbondioksid.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen data om spesifikke farer er tilgjengelige.

5.3 Råd til brannslukkingsmannskap

Standard forholdsregler og verneutstyr skal anvendes.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Ingen personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner kreves.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke kastes i vanlig avfall. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sørge for riktig avfallshåndtering. Hvis emballasjen er kontaminert, må det ubrukte produktet kasseres.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Hvis materialet søles, må det rengjøres med vann. Oppbevar avfall som er til overs, i lukkede beholdere for kassering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Ingen farlige stoffer frigjøres. Du finner informasjon om sikker håndtering i avsnitt 7. Du finner informasjon om personlig verneutstyr i avsnitt 8. Du finner informasjon om kassering i avsnitt 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Følg god laboratoriepraksis.

7.1.1 Opplysninger om beskyttelse mot eksplosjoner og brann

Ingen spesielle tiltak kreves.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevar produktet som angitt på produktetiketten.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen relevante tilleggsopplysninger er tilgjengelige.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Komponenter med grenseverdier som krever overvåking på arbeidsplassen: Produktet inneholder ikke relevante mengder av materialer med kritiske verdier som må overvåkes på arbeidsplassen.

8.1.1 Tilleggsopplysninger

Relevante lister som var gyldige da dette sikkerhetsdatabladet ble utarbeidet, ble brukt som grunnlag.

8.2 Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Følg god laboratoriepraksis.

8.2.2 Individuelle beskyttelsestiltak, som personlig verneutstyr

Øye-/ansiktsvern: Bruk utstyr for øyevern som er testet under relevante myndighetsstandarder

Hudbeskyttelse: Bruk vernehansker

Kroppsværn: Bruk verneklær

Åndedrettsvern: Åndedrettsvern er ikke nødvendig

8.2.3 Miljøeksponeringskontroll

Vanlige forebyggende tiltak skal følges ved håndtering av kjemikalier.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

a) Utseende	Røddaktig væske
b) Lukt	Luktfri
c) Luktgrense	Ingen tilgjengelige data
d) pH	7.0–9.0
e) Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen tilgjengelige data
f) Innledende kokepunkt og kokeområde	Ingen tilgjengelige data
g) Flammepunkt	Ingen tilgjengelige data
h) Fordampningshastighet	Ingen tilgjengelige data
i) Antennelighet (fast stoff, gass)	Produktet er ikke antennelig
j) Øvre/nedre grense for antennelighet eller eksplosivitet	Ikke relevant
k) Damptrykk	Ingen tilgjengelige data
l) Damptetthet	Ingen tilgjengelige data
m) Relativ tetthet	Ingen tilgjengelige data
n) Løselighet	Produktet er en vannholdig løsning
o) Partisjonskoeffisient: n-oktanol/vann	Produktet er en vannholdig løsning
p) Selvantennelsestemperatur	Ingen tilgjengelige data
q) Nedbrytningstemperatur	Ingen tilgjengelige data
r) Viskositet	Ingen tilgjengelige data
s) Eksplosive egenskaper	Ingen tilgjengelige data
t) Oksiderende egenskaper	Ingen tilgjengelige data

9.2 Andre opplysninger

Ingen relevante tilleggsopplysninger er tilgjengelige.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen tilgjengelige data

10.2 Kjemisk stabilitet

Produktet er validert som kjemisk stabilt minst frem til utløpsdatoen.

10.3 Muligheter for farlige reaksjoner

Ingen tilgjengelige data.

10.4 Forhold som skal unngås

Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Unngå eksponering for temperaturer under 0 °C eller over 30 °C.

10.5 Uforenlige materialer

Ingen tilgjengelige data.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen tilgjengelige data.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

a) akutt toksisitet	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
b) hudetsende/-irriterende	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
c) alvorlig øyeskade/-irritasjon	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
d) åndedretts- eller hudsensibilisering	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
e) bakteriecellemutagenisitet	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
f) karsinogenitet	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
g) reproduksjonstoksicitet	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
h) STOT – enkelteksponering	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
i) STOT – gjentatt eksponering	Ingen relevante tilgjengelig informasjon
j) aspirasjonsfare	Ingen relevante tilgjengelig informasjon

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Ingen relevant informasjon er tilgjengelig.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen relevant informasjon er tilgjengelig.

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen relevant informasjon er tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen relevant informasjon er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Denne stoffblandingen inneholder ingen stoffer som er vurdert som PBT eller vPvB.

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen relevant informasjon er tilgjengelig.

Avsnitt 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Må ikke kastes i vanlig avfall. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sørge for riktig avfallshåndtering. Hvis emballasjen er kontaminert, må det ubrukte produktet kasseres.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

I henhold til ADR, ADN, RID, IMDG og IATA er ikke produktet klassifisert som farlig gods.

14.1 FN-nummer	Ikke relevant
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke relevant
14.4 Emballasjegrupper	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke relevant
14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke relevant

Avsnitt 15: Opplysninger om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med følgende bestemmelser:

- forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)
- forordning (EF) nr. 453/2010 (REACH)
- forordning (EF) nr. 1272/2008 (EU-GHS/CLP)

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen vurdering av kjemikaliesikkerhet for dette produktet.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene i dette sikkerhetsdatabladet er basert på nåværende viten. Dette sikkerhetsdatabladet er utarbeidet og tiltenkt utelukkende for dette produktet. Det garanterer ingen produktegenskaper og sikrer ikke et juridisk forhold. Ettersom implementeringen av opplysningene og driftsforholdene for produktet som er angitt i dette sikkerhetsdatabladet, ikke kontrolleres av Eurotrol B.V., er brukeren ansvarlig for sikker bruk av produktet.

Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei)

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier)

IATA: International Air Transport Association (Internasjonal lufttransportforening)

IBC-regelverket: International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Internasjonale regler for bygging og utrustning av skip som frakter farlige kjemikalier i bulk)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Internasjonale regler for frakt av farlig gods til sjøs)

MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip)

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane)

Revisjonshistorikk

Revisjon	Ikrafttredelsesdato	Endring fra forrige revisjon
01	2019-11-22	Første revisjon.

Ikrafttredelsesdato: 2019-11-22