

SÄKERHETS DATABLAD

Enligt förordningarna
(EC) Nr. 1272/2008, (EU) Nr. 453/2010, (EU) Nr. 2015/830

Fetal Cell Count™ kit

1. Identifiering

1.1 Produktidentifierare

Produktnamn:	Fetal Cell Count™ kit
Produktnummer:	IQP-363
EDMA Kod:	13 01 90 90
REACH Nr.:	Ett registreringsnummer är inte tillgängligt för denna mixtur eftersom mixturen eller dess användning är undantagen från registrering, det årliga tonnaget kräver ingen registrering eller registreringen planeras för en senare registreringsfrist.
CAS Nr.:	Paraformaldehyd CAS-Nr. 30525-89-4 Natriumdodecylsulfat CAS Nr. 151-21-3 Natriumazid CAS-Nr. 26628-22-8 Heparin CAS-Nr. 9005-49-6 Fluorokromkonjugerade immunglobuliner CAS Nr. Ingen tilldelad Fetalt bovint serum CAS Nr. Ingen tilldelad Hästserum CAS Nr. Ingen tilldelad

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller mixturen och användning som det avråds från

Fetal Cell Count™ kit finns som 25 test kit. Produkten består av en kit reagens, dvs Fetal Cell Count™ -reagens A, B, C, D, E och F. Alla reagenser är flytande innehållande ingredienserna enligt ovan. Denna produkt är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik. Inte för användning hos människor. Inte för *in vivo*-användning.

1.3 Detaljer om leverantören av säkerhetsdatabladet

Företag:	IQ PRODUCTS BV
Adress:	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
Telefon:	+31-50-5757000
Fax:	+31-50-5757002
E-postadress:	marketing@iqproducts.nl
Hemsida:	www.iqproducts.nl

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon # 112

2. Identifiering av fara

2.1 Klassificering av ämnet eller mixturen Det finns inga rapporterade ytterligare hälsorisker för produkten i den aktuella formuleringen och dess applikationer. Endast reagens B i produktsammansättningen innehåller ett farligt ämne i mängder som måste märkas som farligt enligt EG-föreskrift nr. 1272/2008. Alla andra komponenter i produkten innehåller ämnen som kan vara farliga när det finns i betydande mängder och bör behandlas som potentiellt biofarligt.

Kit komponenter:

Reagens A: Fixativ lösning (A);

Reagens B: Fixativ lösning (B);

Reagens C: Permeabiliseringslösning (C);




Reagens D: Tvättlösning (10xD)

Reagens E: Monoklonal antikropp - FITC konjugerad

Reagens F: Monoklonal antikropp - R-PE konjugerad

2.2 Etikettelement

Faropiktogram (GHS-US):
Signalord (GHS-US):

Reagens B:   
Reagens B: FARA

Faroangivelser (GHS_US):
Reagens B:

H302 Farligt vid förtäring;
H315 Orsakar hudirritation;
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion;
H318 Orsakar allvarliga ögonskador;
H332 Farligt vid inandning;
H335 Kan orsaka irritation i andningsorganen;
H351 Misstänks ha orsakat cancer;

Skyddsangivelser (GHS-US):
Reagens B:

P210 Förvaras åtskilt från hetta, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor.
Ingen rökning;
P261 Undvik att andas in damm / rök / gas / dimma / ångor / spray;
P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd;
P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser, om de finns och är lätta att avlägsna. Fortsätt att skölja;

Allmänt

P270 Ingen mat, dryck eller rökning vid användning av enna produkt;
P262 Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.
P337+P313 Om ögonirritation kvarstår: Kontakta medicinsk expertis / läkare;
P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd.

2.3 Andra faror

Alla reagenser ska hanteras i enlighet med god laboratoriepraxis med lämpliga försiktighetsåtgärder. Hantera dessutom alla patientprover med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt beskrivningen i "Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories", 2:a upplagan, 1988. HHS-publikationsnummer (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Det finns inga rapporterade ytterligare hälsorisker för produkten i den aktuella formuleringen och dess applikationerna. Produkten innehåller ämnen som kan vara farliga när de finns i betydande mängder och bör behandlas som potentiellt biofarliga. Inga toxiska effekter kan förväntas när produkten hanteras på lämpligt sätt. Produkten kan komma in i kroppen genom inandning, förtäring, hudkontakt och ögonkontakt.


Natriumazid bildar explosiva föreningar med tungmetaller. Komponenter i denna produkt innehåller azid <0,1% (vikt / volym). Upprepad kontakt av dessa komponenter med bly och koppar, som vanligtvis förekommer i avloppsvatten, bör undvikas eftersom detta kan resultera i ansamling av stötskänslig förening. Vid avfallshantering, spola med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.

3. Sammansättning / Information om beståndsdelar**3.1 Ämnen**

Inte tillämpbar.

3.2 Blandningar

Produktens sammansättning:

2,5 ml	Reagens A , Fixativ lösning (A) - Innehåller <0,1% natriumazid
2,5 ml	Reagens B , Fixativ lösning (B) - buffrad formaldehyd  FARA
2,5 ml	Reagens C , Permeabiliseringslösning (C) - innehållande natriumdodecyl sulfat (SDS)
50 ml	Reagens D , Tvättlösning (10xD), 10x koncentrerad - PBS innehållande heparin
1,3 ml	Reagens E , Monoklonal antikropp mot humant kolsyraanhydras konjugerad med FITC, innehållande <0,1% natriumazid
1,3 ml	Reagens F , Monoklonal antikropp mot humant fetalt hemoglobin konjugerat med R-PE, innehållande <0,1% natriumazid

Information om ingredienser:

Paraformaldehyd	CAS-Nr. 30525-89-4	< 20% (v/v)
Natriumdodecylsulfat	CAS Nr. 151-21-3	< 0.5% (v/v)
Natriumazid	CAS-Nr. 26628-22-8	< 0.1% (v/v)
Heparin	CAS-Nr. 9005-49-6	< 2.0% (v/v)
Fluorokromkonjugerade immunglobuliner	CAS Nr. Ingen tilldelad	
Fetalt bovint serum	CAS Nr. Ingen tilldelad	
Hästserum	CAS Nr. Ingen tilldelad	

4. Första-hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:	För ut den skadade i friska luften. Om andningsproblem kvarstår, kontakta läkare.
Hudkontakt:	Tvätta med mycket vatten i 15 minuter. Ta av förorenade kläder. Sök läkare.
Ögonkontakt:	Skölj med vatten i 15 minuter och kontakta läkare.
Förtäring:	Skölj munnen med vatten i 15 minuter och kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inte tillgänglig.

4.3 Indikation om medelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt behövs

Anmärkningar till läkare: Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på besvär hos patienten. Man bör överväga möjligheten att överexponering av annat material än den här produkten kan ha inträffat. Se även ovan under avsnitt 4.1.

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Släckmedel:	Använd koldioxid, torr kemisk brandsläckare eller vatten.
Skyddsutrustning:	En godkänd andningsapparat och skyddskläder bör användas.
Särskilda brand- och explosionsrisker:	Inga speciella faror fastställda.
Farliga förbränningsprodukter:	På grund av produktens sammansättning och volym förväntas förbränningsprodukter som genereras från den inte utgöra någon betydande fara.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Inga speciella faror fastställda.

5.3 Råd till brandmän

Denna produkt medför inte att särskild skyddsutrustning krävs. I händelse av en stor laboratoriebrand, använd fullständiga skyddskläder och NIOSH-godkänd andningsapparat med heltäckande andningsmask med tryckluftsmatning eller annan teknik med övertryck. Vattenspray kan användas för att hålla exponerade behållare svala. Giftiga gaser kan produceras i bränder.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödsituationer

Använd allmänna försiktighetsåtgärder, lämplig personlig skyddsutrustning och standardiserade laboratorierutiner för att snabbt rensa ut spillt ämne. Absorbera spill på lämpligt material. Undvik kontakt med ögon, hud och kläder. Använd skyddsglasögon och skyddshandskar.

6.2 Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Inga kända miljöskyddsåtgärder.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp spill med lämpligt absorberande material. Rådfråga lokala, eller nationella föreskrifter för korrekt avfallshantering.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Följ skyddsåtgärderna i avsnitt 7 och 8.

7. Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Alla reagenser ska hanteras i enlighet med god laboratoriepraxis lämpliga försiktighetsåtgärder:

- Ingen mat, dryck eller rökning å arbetsplatser
- Tvätta händerna efter användning
- Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du lämnar arbetsområdet
- Undvik inandning, förtäring och kontakt med ögon och hud.

Dessutom ska denna produkt hanteras som om den kan överföra smittsamma sjukdomar. Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas när du använder denna produkt.

7.2 Villkor för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Alla komponenter i Fetal Cell Count™ kit är, vid förvaring enligt föreskrifter, hållbara fram till utgångsdatumet som anges på etiketten till varje enskild komponent som tillhandahålls. Rekommenderade lagringsförhållanden: 2 till 8 ° C. Skydda kitet från temperaturer över 30 ° C och från längre tid i umstemperatur. Frys inte. Undvik direkt solljus.

7.3 Specifika slutanvändningar

Den avsedda användningen nämns i avsnitt 1.2. Inga andra specifika användningar anges.

8. Exponeringskontroll / personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga material som behöver övervakas på arbetsplatsen.

8.2 Exponeringskontroll

Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas när du använder denna produkt.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och följ säker laboratoriepraxis.



Piktogram:

Andningsvägar: Inget krävs när produkten används som rekommenderat

Händer: Använd skyddshandskar enligt EN 166

Öga / ansikte: Använd skyddsglasögon enligt EN 374

Hud / kropp: Inget krävs

9. Fysiska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

	Reagens A	Reagens B	Reagens C	Reagens D	Reagens E	Reagens F
Utseende	Fligtande, klar, ljusgul	Fligtande, klar, färglös	Fligtande, grumligt, ljusvitt	Fligtande, klar, färglös	Fligtande, klar, ljusgul	Fligtande, klar, ljusrosa
Odör	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Luktröskel	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Smältpunkt / fryspunkt	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Flampunkt	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Förångningshastighet	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Brännbarhet	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Övre / nedre antändbarhets- eller explosionsgränser	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Ångtryck	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Ångdensitet	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Relativ densitet	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Vattenlöslighet	Helt blandbart i vatten	Helt blandbart i vatten	Helt blandbart i vatten	Helt blandbart i vatten	Helt blandbart i vatten	Helt blandbart i vatten
Fördelningskoefficient: n-oktanol / vatten	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Självantändningstemperatur	Ej självantändande data tillgänglig	Ej självantändande data tillgänglig	Ej självantändande data tillgänglig	Ej självantändande data tillgänglig	Ej självantändande data tillgänglig	Ej självantändande data tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Viskositet	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig	Ingen data tillgänglig
Explosiva egenskaper	Produkten är inte explosiv	Produkten är inte explosiv	Produkten är inte explosiv	Produkten är inte explosiv	Produkten är inte explosiv	Produkten är inte explosiv
Oxiderande egenskaper	Produkten oxiderar inte	Produkten oxiderar inte	Produkten oxiderar inte	Produkten oxiderar inte	Produkten oxiderar inte	Produkten oxiderar inte

9.2 Annan information

Ingen annan information tillgänglig.

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen känd reaktivitet.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under förvarings- och hanteringstemperaturer och under normalt tryck.

10.3 Möjlighet till farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända vid korrekt hantering.

10.4 Tillstånd att undvika

Ingen identifierad.

10.5 Oförenliga material

Metaller och metallföreningar. Starka syror, starka oxidationsmedel, pulverformiga metaller och reduktionsmedel. Natriumazid bildar explosiva föreningar med tungmetaller. Komponenter till denna produkt innehåller azid <0,1% (vikt / volym). Upprepad kontakt mellan dessa komponenter med bly och koppar, som vanligtvis förekommer i avloppsrör, bör undvikas eftersom detta kan leda till uppbyggnad av stötkänslig förening. Ingen farlig inkompatibilitet identifierad.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderdelningsprodukter är kända för att bildas av denna produkt.

11. Tokikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut förgiftning: Ingen toxisk effekt känd.

Hudkorrosion / -irritation: Ingen irriterande effekt känd.

Allvarlig ögonskada / irritation: Ingen irriterande effekt känd.

Andnings- eller hudsensibilisering: Ingen känd sensibiliserande effekt.

Mutagenitet i könseller: Ingen data tillgänglig

Cancerogenitet:

IARC: Ingen komponent i denna produkt som finns i nivåer större än eller lika med 0,1% identifieras som sannolikt, möjligt eller bekräftat humant cancerframkallande medel av IARC.

Reproduktionstoxicitet: Ingen data tillgänglig

STOT-enstaka exponering: Ingen data tillgänglig

STOT-upprepade exponering: Ingen data tillgänglig

Fara vid aspiration: Ej klassificerad

Toxicitet vid upprepade exponering: Ingen toxisk effekt känd.

12. Ekologisk information

12.1 Giftighet

Obestämd.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Obestämd.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Obestämd.

12.4 Rörlighet i jord

Obestämd.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Obestämd.

12.6 Andra negativa effekter

Inga skadliga effekter är kända vid hantering och destruktion.

13. Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt:

Det finns inga enhetliga EG-föreskrifter för bortskaffande av kemikalier eller rester. Kemiska rester räknas i allmänhet som specialavfall. Bortskaffandet av det senare regleras i EG medlemsländer genom motsvarande lagar och förordningar. Vi rekommenderar att du kontakta antingen de ansvariga myndigheterna eller godkända avfallshanteringsföretag som kommer att ge råd om hur du bortskaffar specialavfall.

Förorenad förpackning:

Avfallshantering i enlighet med officiella föreskrifter. Hantera förorenade förpackningar i samma sätt som själva ämnet. Om det inte officiellt anges på annat sätt, icke-kontaminerad förpackning kan behandlas som hushållsavfall eller återvinnas.

14. Transport information

14.1 FN-nummer

Inte bestämd..

14.2 FN-leveransnamn

Inte bestämd..

14.3 Faroklass för transport

Inte bestämd..

14.4 Förpackningsgrupp

Inte klassificerad..

14.5 Miljöfaror

Inte klassificerad..

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Se underavsnitt 6-8.

14.7 Bulktransport Enligt bilaga II till MARPOL73 / 78 och IBC-koden

Denna produkt levereras endast i icke-bulkbehållare.

15. Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöbestämmelser för ämnet eller mixturen

SARA avsnitt 311/312 Faroklasser är inte tillämpliga. Denna produkt är inte klassificerad. Som vi förstår det är Förordning (EG) nr1907/2006-REACH, för säkerhet, miljö och hälsa, inte tillämplig.

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts.

16. Annan information

Ändringar i föregående version

Detta dokument har upprättats i enlighet med SDS-kraven i OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910: 1200 och överensstämmer med förordning (EG) 453/2010.

Litteraturreferenser

Förordning (EC) Nr. 1272 / 2008
Förordning (EU) Nr. 453 / 2010
Förordning (EC) Nr. 1907 / 2006
Förordning (EC) Nr. 2015 / 830

Ansvarsfriskrivning / Ansvarsförklaring

Informationen som presenteras i detta säkerhetsdatablad baseras på nuvarande kunskap. Produkten ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner, se "Bruksanvisning" som visas i bipacksedeln och medföljer varje produkt. Vi ger ingen garanti, uttryckt eller underförstådd, med avseende på sådan information, och vi tar inget ansvar som följer av dess användning. Användare bör göra sina egna undersökningar för att avgöra informationens lämplighet för sina specifika ändamål. Produkten ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner, se "bruksanvisning" som visas i bipacksedeln och medföljer varje produkt. IQ Products BV och dess distributörer därav ska inte hållas ansvariga för några anspråk, förluster eller skador som uppstår till följd av hantering eller från kontakt med produkten.

Detta dokument finns på vår webbplats, www.iqproducts.nl. Kopior kan också begäras genom att skicka en e-postbegäran till marketing@iqproducts.nl eller genom att kontakta din lokala produkt distributor.
