

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Forskrifter
(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

Fetal Cell Count™ kit

1. Identifikation

1.1 Produktidentifikator

| | | |
|------------------------|---|-----------------------|
| Produktnavn: | Fetal Cell Count™ kit | |
| Produktnummerr: | IQP-363 | |
| EDMA kode: | 13 01 90 90 | |
| REACH-nr.: | Der er ikke et registreringsnummer tilgængeligt for denne blanding, da blandingen eller dens anvendelser er undtaget fra registrering, den årlige tonnage kræver ingen registrering, eller registreringen er planlagt til en senere 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 |
| | Fluorochrom-konjugeret Immunoglobuliner | CAS-nr. Ingen tildelt |
| | Føtalt bovint serum | CAS-nr. Ingen tildelt |
| | Heste serum | CAS-nr. Ingen tildelt |

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

Fetal Cell Count™-sættet fås som et sæt med 25 tests. Produktet er sammensat af et sæt reagenser, dvs. Fetal Cell Count™-reagens A, B, C, D, E og F. Alle reagenser er flydende, der indeholder ingredienserne som præsenteret ovenfor. Dette produkt er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug. Ikke til brug hos mennesker. Ikke til *in vivo* brug.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

| | |
|-----------------------|--|
| Selskab: | IQ PRODUCTS BV |
| Adresse: | Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN NEDERLANDENE |
| Telefon: | +31-50-5757000 |
| Fax: | +31-50-5757002 |
| Email adresse: | marketing@iqproducts.nl |
| Internet side: | www.iqproducts.nl |

1.4 Nødtelefonnumre

Nødtelefon # 112

2. Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der er ingen rapporterede yderligere sundhedsfarer for produktet i den nuværende formulering og applikationer. Kun reagens B i produktsammensætningen indeholder et farligt stof i mængder, der skal faremærkes i henhold til EF-forordning nr. 1272/2008. Alle andre komponenter i produktet indeholder stoffer, der kan være farlige når det er tilgængeligt i betydelige mængder og bør behandles som potentielt biofarligt.

Sættets komponenter:

Reagens A: Fixativ løsning (A);

Reagens B: Fixativ løsning (B);

Reagens C: Permeabiliseringsopløsning (C);

Reagens D: Vaskeopløsning (10xD)

Reagens E: Monoklonalt antistof - FITC-konjugeret

Reagens F: Monoklonalt antistof – R-PE-konjugeret

2.2 Etiketelementer

Farepiktogrammer (GHS-US): Reagens B:   

Signalord (GHS-US): Reagens B: FARE

Faresætninger (GHS_US):**Reagens B:**

H302 Farlig ved indtagelse.;

H315 Forårsager hudirritation.;

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.;

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.;

H332 Farlig ved indånding.;

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.;

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft;

Sikkerhedserklæringer (GHS-US):**Reagens B:**

P210 Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.;

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.;

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse;

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.;

Generel

P270 Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.;

P262 Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.;

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.;

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

2.3 Andre farer

Alle reagenser skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis med passende forholdsregler. Håndter desuden alle patientprøver med passende forholdsregler som beskrevet i "Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories", 2. udgave, 1988. HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Der er ingen rapporterede yderligere sundhedsfarer for produktet i den nuværende formulering og anvendelser. Produktet indeholder stoffer, der kan være farlige, når de er tilgængelige i betydelige mængder, og bør behandles som potentielt biofarlige. Der forventes ingen toksiske effekter, når produktet håndteres korrekt. Produktet kan trænge ind i kroppen ved indånding, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt.


Natriumazid danner eksplosive forbindelser med tungmetaller. Komponenter i dette produkt indeholder azid < 0,1 % (w/v). Gentagen kontakt mellem disse komponenter og bly og kobber, som almindeligvis findes i VVS-afløb, bør undgås, da dette kan resultere i opbygning af stødfølsom forbindelse. Ved bortskaffelse skylles med store mængder vand for at forhindre azid opbygning op.

3. Sammensætning/Oplysninger om ingredienser**3.1 Stoffer**

Ikke anvendelig.

3.2 Blandinger

Produktets sammensætning:

| | |
|--------|--|
| 2,5 ml | Reagens A , Fixativ opløsning (A) - Indeholder < 0,1 % natriumazid |
| 2,5 ml | Reagens B , Fixativ opløsning (B) -bufret formaldehyd  FARE |
| 2,5 ml | Reagens C , Permeabiliseringsopløsning (C) -indeholdende natriumdodecyl sulfat (SDS) |
| 50 ml | Reagens D , Vaskeopløsning (10xD), 10x koncentreret - PBS indeholdende heparin |
| 1,3 ml | Reagens E , Monoklonalt antistof mod human kulsyreanhydrase konjugeret med FITC, indeholdende < 0,1 % natriumazid |
| 1,3 ml | Reagens F , Monoklonalt antistof mod humant føtalt hæmoglobin konjugeret med R-PE, indeholdende < 0,1 % natriumazid |

Oplysninger om ingredienser:

| | | |
|------------------------|-----------------------|--------------|
| Paraformaldehyd | CAS-nr. 30525-89-4 | < 20% (w/v) |
| Natriumdodecylsulfat | CAS-nr. 151-21-3 | < 0.5% (w/v) |
| Natriumazid | CAS-nr. 26628-22-8 | < 0.1% (w/v) |
| Heparin | CAS-nr. 9005-49-6 | < 2.0% (v/v) |
| Fluorochrom-konjugeret | | |
| Immunoglobuliner | CAS-nr. Ingen tildelt | |
| Føtalt bovint serum | CAS-nr. Ingen tildelt | |
| Heste serum | CAS-nr. Ingen tildelt | |

4. Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

| | |
|--------------|--|
| Indånding: | Udsæt for frisk luft. Søg læge, hvis vejrtrækningsproblemer fortsætter. |
| Hudkontakt: | Vask med rigeligt vand i 15 minutter. Fjern forurenede tøj. Søg lægehjælp. |
| Øjenkontakt: | Skyl med vand i 15 minutter og søg læge. |
| Indtagelse: | Skyl munden med vand i 15 minutter og søg læge. |

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ikke tilgængelig.

4.3 Angivelse af omgående lægehjælp og særlig behandling nødvendig

Bemærkninger til lægen: Alle behandlinger bør være baseret på observerede tegn og symptomer på nød hos patienten. Der bør tages hensyn til muligheden mellemrum andre af materialer end dette produkt kan være opstået. Se også ovenfor under afsnit 4.1.

5. Brandslukningsforanstaltninger

5.1 Slukningsmidler

| | |
|-------------------------------------|--|
| Slukningsmidler: | Brug kuldioxid, kemisk ildslukker eller vand. |
| Beskyttelsesudstyr: | Et godkendt selvstændigt åndedrætsværn og beskyttelsesbeklædning skal bruges. |
| Særlige brand- og eksplosionsfarer: | Ingen særlige farer bestemt. |
| Farlige forbrændingsprodukter: | På grund af sammensætningen og volumen af dette produkt, Forbrænding produkter genereret fra det forventes ikke at præsentere en væsentlig fare. |

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen særlige farer bestemt.

5.3 Råd til brandmænd

Dette produkt medfører ikke, at der kræves særligt beskyttelsesudstyr. I tilfælde af en større laboratoriebrand skal du bære fuld beskyttelsesbeklædning og NIOSH-godkendt selvstændigt åndedrætsværn med fuld ansigtsmaske, der betjenes i trykkravet eller anden positiv tryktilstand. Vandspray kan bruges til at holde brandudsatte beholdere kølige. Giftige gasser kan dannes ved brande.

6. Forholdsregler ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Brug universelle forholdsregler, passende personlige værnemidler og standard sikker laboratoriepraksis for at rense spildt stof straks. Absorber spild på et passende materiale. Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Bær sikkerhedsbriller og beskyttelseshandsker.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Ingen kendte miljømæssige forholdsregler.

6.3 Metoder og materiale til indeslutning og oprydning

Opsug spild med et passende absorberende materiale. Kontakt lokale, statslige eller Føderale regler for korrekt bortskaffelse.

6.4 Henvisning til andre afsnit

Følg beskyttelsesforanstaltningerne i afsnit 7 og 8.

7. Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Alle reagenser skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis passende forholdsregler:

- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i arbejdsområder
- Vask hænder efter brug
- Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du forlader arbejdsområdet
- Undgå indånding, indtagelse og kontakt med øjne og hud.

Derudover skal dette produkt håndteres, som om det var i stand til at overføre smitsomt sygdomme. Universelle forholdsregler bør følges ved brug af dette produkt.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle uforeneligheder

Alle komponenter i Fetal Cell Count™-sættet er stabile, hvis de opbevares i overensstemmelse med passende betingelser indtil udløbsdatoen som angivet på etiketten og på hver medfølgende komponent. Anbefalede opbevaringsforhold: 2 til 8 °C. Beskyt produktet mod temperaturer over 30°C og fra længere tid ved stuetemperatur. Må ikke fryses. Undgå direkte sollys.

7.3 Specifik slutanvendelse

Den påtænkte anvendelse er nævnt i afsnit 1.2, ingen andre specifikke anvendelser er fastsat.

8. Eksponeringskontrol / personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Produktet indeholder ingen materialer, der skal overvåges på arbejdspladsen.

8.2 Eksponeringskontrol

Universelle forholdsregler bør følges ved brug af dette produkt.

Bær passende personlige værnemidler og følg sikker laboratoriepraksis.



Piktogrammer:

Åndedræt: Ingen påkrævet, når produktet bruges som anbefalet

Hænder: Bær beskyttelseshandsker i henhold til EN 166

Øje / Ansigt: Bær sikkerhedsbriller i henhold til EN 374

Hud / Krop: Ingen påkrævet

9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | Reagens A | Reagens B | Reagens C | Reagens D | Reagens E | Reagens F |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Udseende | Flydende, klar, lysegul | Flydende, klar, farveløs | Flydende, uklar, lys hvid | flydende, klar, farveløs | Flydende, klar, lysegul | Flydende, klar, lys pink |
| Lugt | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Lugtterskel | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| pH | 5,4 - 5,6 | 5,4 - 5,6 | 5,4 - 5,6 | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Smeltepunkt/frysepunkt | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Startkoegepunkt og kogeområde | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Flammepunkt | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Fordampningshastighed | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Antændelighed | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Øvre/nedre brændbarheds- eller eksplosionsgrænser | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Damptryk | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Dampdensitet | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Relativ tæthed | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Vandopløselighed | Fuldt blandbar i vand | Fuldt blandbar i vand | Fuldt blandbar i vand | Fuldt blandbar i vand | Fuldt blandbar i vand | Fuldt blandbar i vand |
| Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Selvtændelsestemperatur | Ikke selvtændende | Ikke selvtændende | Ikke selvtændende | Ikke selvtændende | Ikke selvtændende | Ikke selvtændende |
| Nedbrydningstemperatur | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Viskositet | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data | Ingen tilgængelig data |
| Eksplosive egenskaber | Produktet er ikke eksplosivt | Produktet er ikke eksplosivt | Produktet er ikke eksplosivt | Produktet er ikke eksplosivt | Produktet er ikke eksplosivt | Produktet er ikke eksplosivt |
| Oxiderende egenskaber | Produktet er ikke oxiderende | Produktet er ikke oxiderende | Produktet er ikke oxiderende | Produktet er ikke oxiderende | Produktet er ikke oxiderende | Produktet er ikke oxiderende |

9.2 Andre oplysninger

Ingen anden information tilgængelig.

10. Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen kendt reaktivitet.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under omgivende opbevarings- og håndteringstemperaturer og under normale tryk.

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner, når de håndteres korrekt.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen identificeret.

10.5 Inkompatible materialer

Metaller og metalliske forbindelser. Stærke syrer, stærke oxidationsmidler, pulveriserede metaller og reduktionsmidler. Natriumazid danner eksplosive forbindelser med tungmetaller. Komponenter af dette produkt indeholder azid < 0,1 % (w/v). Gentagen kontakt af disse komponenter med bly og kobber, der almindeligvis findes i VVS-afløb, bør undgås, da dette kan resultere i opbygning af stødfølsom forbindelse. Ingen farlige uforeneligheder identificeret.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter er kendt for at blive dannet af dette produkt.

11. Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut forgiftning: Ingen kendt toksisk virkning.

Hudætsning/-irritation: Ingen lokalirriterende virkning kendt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Ingen lokalirriterende virkning kendt.

Respiratorisk eller hudsensibilisering: Ingen sensibiliserende effekt kendt.

Kimcellemutagenicitet: Ingen tilgængelig data

Kræftfremkaldende egenskaber:

IARC: Ingen komponent af dette produkt, der er til stede i niveauer større end eller lig med 0,1 %, er identificeret som sandsynligt, muligt eller bekræftet humant kræftfremkaldende stof af IARC.

Reproduktionstoksicitet: Ingen tilgængelig data

STOT-enkelteksponering: Ingen tilgængelig data

STOT-gentagen eksponering: Ingen tilgængelig data
Aspirationsfare: Ikke klassificeret
Toksicitet ved gentagen eksponering: Ingen kendt toksisk virkning.

12. Økologisk information

12.1 Toksicitet

Ubestemt.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ubestemt.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ubestemt.

12.4 Mobilitet i jord

Ubestemt.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ubestemt.

12.6 Andre negative virkninger

Der kendes ingen negative virkninger, når de håndteres og bortskaffes korrekt.

13. Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt:

Der er ingen ensartede EU-regler for bortskaffelse af kemikalier eller rester. Kemisk rester tæller generelt som specialaffald. Bortskaffelsen af sidstnævnte er reguleret i EF medlemslandene gennem tilsvarende love og regler. Vi anbefaler, at du kontakte enten de ansvarlige myndigheder eller godkendte renovationselskaber, som vil rådgive dig om, hvordan du bortskaffer specialaffald.

Forurenet emballage:

Bortskaffelse i overensstemmelse med officielle forskrifter. Håndter forurenet emballage på same måde som selve stoffet. Hvis ikke officielt specificeret anderledes, ikke-forurenet emballage kan behandles som husholdningsaffald eller genbruges

14. Transportoplysninger

14.1 UN nummer

Ikke bestemt.

14.2 UN Korrekt forsendelsesnavn

Ikke bestemt.

14.3 Transportfareklasse

Ikke bestemt.

14.4 Pakkegruppe

Ikke klassificeret.

14.5 Miljøfarer

Ikke klassificeret.

14.6 Særlige forholdsregler for brugere

Se underafsnit 6-8.

14.7 Transport i bulk I henhold til bilag II til MARPOL73/78 og IBC-koden

Dette produkt leveres kun i ikke-bulk-beholdere.

15. Lovgivningsmæssige oplysninger

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser, der er specifikke for stoffet eller blandingen

SARA Sektion 311/312 Fareklasser er ikke gældende. Dette produkt er ikke klassificeret. Til det bedste af vores viden, sikkerhed, sundhed og miljøbestemmelser iht Forordning (EF) nr. 1907/2006-REACH gælder ikke.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16. Andre oplysninger

Ændringer til den tidligere version

Dette dokument er udarbejdet i overensstemmelse med SDS-kravene i OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910:1200 og overholder forordning (EF) 453/2010.

Litteraturhenvisninger

Regulering (EC) nr. 1272 / 2008

Regulering (EU) nr.453 / 2010

Regulering (EC) nr. 1907 / 2006

Ansvarsfraskrivelse/ Ansvarserklæring

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på vores nuværende viden. Produktet skal bruges i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten, se "Brugsvejledning" som præsenteret i indlægssedlen, der følger med hvert produkt. Vi giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, med hensyn til sådanne oplysninger, og vi påtager os intet ansvar som følge af deres brug. Brugere bør foretage deres egne undersøgelser for at bestemme egnetheden af oplysningerne til deres særlige formål. Produktet skal bruges i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten, se "brugsanvisning" som præsenteret i indlægssedlen, der følger med hvert produkt. IQ Products BV eller nogen distributører heraf kan ikke holdes ansvarlige for krav, tab eller skader som følge af håndtering eller kontakt med produktet.

Dette dokument kan findes på vores hjemmeside, www.iqproducts.nl. Kopier kan også rekvireres ved at sende en e-mailanmodning til marketing@iqproducts.nl eller ved at kontakte din lokale produkt distributor.
