

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	: ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1
Produktkode	: A11A01923 // 1300023881
Produktbeskrivelse	: 28 mL // 6 x 14 mL
Produkttype	: Væske.

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Diagnostisk reagens til kvantitativ, n vitrobbestemmelse af immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved turbidimetri.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

E-mail adresse på person ansvarlig for dette SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefon

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Telefonnummer Danmark : +45 82 12 12 12

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition : Blanding

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassificeret.

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

Klassificering ifølge Direktiv 1999/45/EF [DPD]

Produktet er ikke klassificeret som farligt i henhold til Direktivet 1999/45/EF og det's senere tilpasninger.

Klassificering : Ikke klassificeret.

Se den komplette tekst for R-sætninger eller H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbreds påvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

Signalord : Intet signalord.

Faresætninger : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse : Ikke relevant.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

PUNKT 2: Fareidentifikation

Reaktion	: Ikke relevant.
Opbevaring	: Ikke relevant.
Bortskaffelse	: Ikke relevant.
Supplerende etiket elementer	: <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler	: Ikke relevant.

2.3 Andre farer

Andre farer, som ikke indebærer klassificering : Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Stof/præparat : Blanding

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering		Type
			67/548/EØF	Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	
<input checked="" type="checkbox"/> Prometamol	EF: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38 Den komplette tekst for de ovenfor nævnte R-sætninger vises i sektion 16.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.	[1]

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er eller vPvB'er eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type

- [1] Stoffet er klassificeret med en sundheds- eller miljøfare
 [2] Stoffet har en af Arbejdstilsynet fastsat grænseværdi
 [3] Stoffet opfylder kriterierne for PBT i henhold til Regulativ (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII
 [4] Stoffet opfylder kriterierne for vPvB i henhold til Regulativ (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII
 [5] Tilsvarende problematisk stof

Grænseværdier er nævnt under afsnit 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Øjenkontakt : Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

2/13

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- Indånding** : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Hudkontakt** : Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Indtagelse** : Skyl munden med vand. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Beskyttelse af førstehjælpere** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkedePotentielle akutte helbredspåvirkninger

- Øjenkontakt** : Medfører øjenirritation.
- Indånding** : Udsættelse for nedbrydningsprodukter kan udgøre en sundhedsfare. Der kan efter eksponering opstå forsinkede alvorlige virkninger.
- Hudkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Indtagelse** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Tegn/symptomer på overeksponering

- Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indånding** : Ingen specifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Anmærkninger til lægen.** : Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Særlige behandlinger** : Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- Brandfarlighed** : Ikke-brandfarligt.
 Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler** : Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler** : Ingen kendte.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Risici ved stof eller blanding** : Trykket stiger i tilfælde af brand eller ved opvarmning, og beholderen kan bryde.
- Farlige nedbrydningsprodukter ved opvarmning** : Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
 kuldioxid
 kulmonoxid
 nitrogenoxider

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

3/13

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.3 Anvisninger for brandmandskab

- Specielle beskyttelsesforanstaltninger for brandslukningspersonale** : Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.
- Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet** : Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemiikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- For ikke-indsatspersonel** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- For indsatspersonel** : Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-akut personale".

- 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger** : Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

- Andre oplysninger** : Dette præparat indeholder en lille mængde natriumazid. Natriumazid er skadeligt for organismer, der lever i vand, og kan reagere med kobber, bly, messing og lodmetal i afløb og danne potentielt eksplosive metalazider. Præparatet må ikke komme i afløb eller vandløb i omgivelserne. Hvis præparatet kommer i afløbet, skal der skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azider. Følg korrekte procedurer for bortskaffelse.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Lille udslip** : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Fortynd med vand og mop op hvis vandopløselig. Alternativt, eller hvis uopløselig i vand, absorber med et ikke brændbart tørstof og placer i en egnet affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.
- Stort udslip** : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Vask spild ned i et anlæg til behandling af udstrømmende spild eller gør følgende. Spild begrænses og opsamles med ikke-brandbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vemiculite, diatomejord og placeres i beholder og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

- 6.4 Henvisning til andre punkter** : Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

4/13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Beskyttelsesforanstaltninger** : Brug egnede personlige værnemidler (se sektion 8).
- Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne** : Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der gås ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- : Opbevares ved følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Opbevares i henhold til lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening.

- Anbefalinger** : På grund af indholdet af natriumazid er produktet ikke kompatibelt med syrer og visse metaller. Danner eksplosive forbindelser.

- Andre oplysninger** : Opbevares væk fra lys.

7.3 Særlige anvendelser

- Anbefalinger** : Ikke tilgængelig.

- Specifikke løsninger til den industrielle sektor** : Ikke tilgængelig.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Information gives baseret på typiske forventede anvendelser af produktet. Der kan være behov for yderligere foranstaltninger ved bulkhåndtering eller andre anvendelser, der kan øge arbejdstagereksposeringen eller frigivelser til miljøet.

8.1 Kontrolparametre**Arbejdstilsynets grænseværdier**

Ingen kendt grænseværdi.

- Anbefalede målingsprocedurer** : Hvis dette produkt indeholder ingredienser med eksponeringsgrænser, kan det være nødvendigt at foretage personlig og biologisk overvågning samt overvågning af atmosfæren på arbejdspladsen for at kontrollere effektiviteten af ventilationen og andre kontrolforanstaltninger og/eller nødvendigheden for at anvende åndedrætsværn. Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Ingen tilgængelige DNEL'er/DMEL'er.

PNEC'er

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

5/13

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Ingen tilgængelige PNEC'er.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : God generel ventilation skulle være tilstrækkeligt til at kontrollere arbejdernes udsættelse for luftbårne urenheder.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenede. Vask forurenede tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruker befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.

Beskyttelse af øjne/ansigt : Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller med sideskjold. Anbefalet: Tæt forseglede beskyttelsesbriller iht. EN 166

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder : Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. > 8 timer (gennembrudstid): Beskyttelseshandsker iht. EN 374 nitrilgummi

Beskyttelse af krop : Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres.

Anden hudbeskyttelse : Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.

Åndedrætsværn : Brug en korrekt tilpasset luftrensende eller luftforsynet gasmaske, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. Valg af respirator skal være baseret på kendte eller forventede eksponeringsniveauer, faren ved produktet og sikre funktionsgrænser for den valgte respirator. Anbefalet: Kombineret filtreringsenhed (DIN EN 141)

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet : Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Udseende**

- Fysisk tilstandsform** : Væske. [Klar.]
- Farve** : Farveløs.
- Lugt** : Karakteristisk. som PEG
- Lugttærskel** : Ikke tilgængelig.
- pH-værdi** : til 8
- Smeltepunkt/frysepunkt** : Ikke tilgængelig.
- Begyndelseskoegepunkt og koegepunktsinterval** : Ikke tilgængelig.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

6/13

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

Flammepunkt	: Ikke tilgængelig.
Fordampningshastighed	: Ikke tilgængelig.
Brandfarlighed	: Ikke-brandfarligt. <input checked="" type="checkbox"/> Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	: Ikke tilgængelig.
Damptryk	: Ikke tilgængelig.
Dampmassefylde	: Ikke tilgængelig.
Relativ massefylde	: 1,019 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Opløselighed	: <input checked="" type="checkbox"/> opløses nemt i de følgende materialer: koldt vand og varmt vand.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	: Ikke tilgængelig.
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængelig.
Dekomponeringstemperatur	: Ikke tilgængelig.
Viskositet	: Ikke tilgængelig.
Eksplorative egenskaber	: Ikke tilgængelig.
Oxiderende egenskaber	: Ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	: Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.
10.2 Kemisk stabilitet	: Produktet er stabilt.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	: Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås	: Ingen specifikke data.
Anbefalinger	: Dette reagens indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med Pb og Cu og danne metalazider, som er farlige.
10.5 Materialer, der skal undgås	: Ingen specifikke data.
Andre oplysninger	: <input checked="" type="checkbox"/> Reaktiv eller inkompatibel med følgende materialer: syrer og alkalier.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	: Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

Udgivelsesdato/ : 06/12/2016.
Revisionsdato

7/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Estimer for akut toksicitet

Ikke tilgængelig.

Irritation/ætsning

Produkt/ingrediens navn	Resultat	Arter	Score	Eksposering	Observation
Paracetamol	Hud - Irriterer moderat	Kanin	-	25 Percent	-
	Hud - Irriterer kraftigt	Kanin	-	500 milligrams	-
	Hud - Irriterer moderat	Kvinde	-	1 Percent	-

Overfølsomhed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Mutagenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Kræftfremkaldende egenskaber

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Teratogenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Enkel STOT-eksposering

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksposeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje : Ikke tilgængelig.

Potentielle akutte helbredspåvirkninger

Øjenkontakt : Medfører øjenirritation.

Indånding : Udsættelse for nedbrydningsprodukter kan udgøre en sundhedsfare. Der kan efter eksposering opstå forsinkede alvorlige virkninger.

Hudkontakt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Indtagelse : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Øjenkontakt : Ingen specifikke data.

Indånding : Ingen specifikke data.

Hudkontakt : Ingen specifikke data.

Indtagelse : Ingen specifikke data.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

8/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Eksponering i kort tid

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Generelt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Kræftfremkaldende egenskaber : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Mutagenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Teratogenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Udviklingseffekter : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Fertilitets effekter : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Andre oplysninger : Ikke tilgængelig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand (K_{oc}) : Ikke tilgængelig.

Mobilitet : Ikke tilgængelig.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT : Ikke relevant.

vPvB : Ikke relevant.

12.6 Andre negative virkninger : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Udgivelsesdato/
Revisionsdato : 06/12/2016.

9/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

PUNKT 12: Miljøoplysninger**PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Produkt**

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald : Efter leverandørens bedste overbevisning regnes dette produkt ikke for farligt affald i henhold til EU direktiv 91/689/EC.

Emballage

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler : Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-		-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-
14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	Nej.	Nej.
Yderligere oplysninger	-	-	-	-

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren : **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikre beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

10/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

PUNKT 14: Transportoplysninger

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

[EU regulativ \(EF\) Nr. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse](#)

[Bilag XIV](#)

Ingen af bestanddelene er angivet.

[Særligt problematiske stoffer \(SVHC\)](#)

Ingen af bestanddelene er angivet.

[Bilag XVII - Begrænsninger](#) : Ikke relevant.

vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler

[Andre EU regler](#)

[Europa's register](#) : Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

[Seveso II Direktiv](#)

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso II-direktivet.

[Nationale regler](#)

[Mal-kode \(1993\)](#) : 00-1

[Beskyttelse baseret på MAL-kode](#) : Ifølge bekendtgørelsen om arbejde med kodenumererede produkter gælder følgende bestemmelser for brug af personlige værnemidler:

Generelt: Ved alt arbejde som kan indebære tilsmudsning skal handsker anvendes. Forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt skal anvendes hvor der sker tilsmudsning i en sådan grad, at almindeligt arbejdstøj ikke beskytter effektivt mod hudkontakt med produktet. Hvis helmaske ikke anbefales skal ansigtsskærm anvendes ved stænkende arbejde. Eventuelt anvist øjenbeskyttelse bortfalder i såfald.

Ved al sprøjtearbejde, hvor der er returspray (tilbageslag), skal der anvendes åndedrætsværn og ærmebeskyttere/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt som anbefalet eller instrueret.

Mal-kode (1993): 00-1

Anvendelse: Ved sprøjtning i eksisterende* sprøjtebokse hvis operatøren er udenfor sprøjtezone.

- Ærmebeskyttere skal anvendes.

Ved al sprøjtning med aerosoldannelse i kabine eller sprøjteboks, hvor operatøren er i sprøjtezone og ved sprøjtning udenfor lukkede anlæg, kabine eller boks.

- Der skal anvendes helmaske med kombineret filter, overtræksdragt og hætte.

[Udgivelsesdato/Revisionsdato](#) : 06/12/2016.

11/13

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

Tørring: Elementer til tørring/tørreovne, som midlertidigt er placeret f. eks. i en reolvogn, skal være forsynet med mekanisk udsugning, så dampe fra de våde emner ikke passerer arbejderes indåndingszone.

Polering: Ved polering af behandlede overflader skal støvfiltermaske anvendes. Ved maskinslibning skal der anvendes beskyttelsesbriller. Arbejdshandsker skal altid anvendes.

Forsigtig Reglerne indeholder andre bestemmelser udover de ovennævnte.

*Se regulativer.

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen (Bilag A, B, C, E)

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

Internationale lister

National opgørelse

Australien

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Canada

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Kina

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Japan

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Malaysia

: Ikke bestemt.

New Zealand

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Filippinerne

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Republikken Korea

: Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Taiwan

: Ikke bestemt.

USA

: **USA's register (TSCA 8b):** Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

15.2 : Ikke relevant.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

Udgivelsesdato/ : 06/12/2016.
Revisionsdato

12/13

ABX Pentra Ig A CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R1

PUNKT 16: Andre oplysninger**Revisionskommentarer** : Ny formular til leverandørbrugsanvisning.

✔ Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord : ATE = Vurdering af Akut Toksicitet
 CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
 DMEL-værdi = Derived-Minimal-Effect-Level
 DNEL-værdi = Derived-No-Effect-Level
 EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
 PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
 PNEC-værdi = Predicted-No-Effect-Concentration
 RRN = REACH Registreringsnummer
 vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassificering	Begrundelse
Ikke klassificeret.	

Komplet tekst af forkortede H-sætninger : H315 Forårsager hudirritation.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2
 Skin Irrit. 2, H315 HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2

Komplet tekst af forkortede R-sætninger : R36/38- Irriterer øjnene og huden.

Komplet tekst af klassificeringer [DSD/DPD] : Xi - Lokalirriterende

Udskrivningsdato : 06/12/2016.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

Version: : 2**Bemærkning til læseren**

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger. Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

13/13



PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	: ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2
Produktkode	: A11A01923 // 1300023881
Produktbeskrivelse	: 6 mL // 6 X 5 mL
Produkttype	: Væske.

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Diagnostisk reagens til kvantitativ, *n* vitrobestemmelse af immunoglobulin A (IgA) i serum eller plasma ved turbidimetri.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

E-mail adresse på person ansvarlig for dette SDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Nødtelefon

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Telefonnummer Danmark : +45 82 12 12 12

Leverandør

Telefonnummer : + 800 67 14 15 16

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition : Blanding

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ikke klassificeret.

Dette produkt er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

Klassificering ifølge Direktiv 1999/45/EF [DPD]

Produktet er ikke klassificeret som farligt i henhold til Direktivet 1999/45/EF og det's senere tilpasninger.

Klassificering : Ikke klassificeret.

Se den komplette tekst for R-sætninger eller H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbreds påvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

Signalord : Intet signalord.

Faresætninger : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse : Ikke relevant.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

1/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

PUNKT 2: Fareidentifikation

Reaktion	: Ikke relevant.
Opbevaring	: Ikke relevant.
Bortskaffelse	: Ikke relevant.
Supplementerende etiket elementer	: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler	: Ikke relevant.

2.3 Andre farer

Andre farer, som ikke indebærer klassificering : Ingen kendte.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Stof/præparat : Blanding

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering		Type
			67/548/EØF	Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	
Paracetamol	EF: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38 Den komplette tekst for de ovenfor nævnte R-sætninger vises i sektion 16.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.	[1]

Der er ingen supplerende indholdsstoffer tilstede, som efter leverandørens nuværende kendskab og i anvendte koncentrationer, er klassificeret som sundhedsskadelige eller miljøfarlige, er PBT'er eller vPvB'er eller som er blevet tildelt en grænseværdi for arbejdspladsen og som derfor behøver nævnes i denne sektion.

Type

- [1] Stoffet er klassificeret med en sundheds- eller miljøfare
- [2] Stoffet har en af Arbejdstilsynet fastsat grænseværdi
- [3] Stoffet opfylder kriterierne for PBT i henhold til Regulativ (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII
- [4] Stoffet opfylder kriterierne for vPvB i henhold til Regulativ (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII
- [5] Tilsvarende problematisk stof

Grænseværdier er nævnt under afsnit 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Øjenkontakt : Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Søg lægebehandling, hvis der opstår irritation.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

2/13

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- Indånding** : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Hudkontakt** : Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Indtagelse** : Skyl munden med vand. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Sørg for lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Beskyttelse af førstehjælpere** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkedePotentielle akutte helbredspåvirkninger

- Øjenkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Indånding** : Udsættelse for nedbrydningsprodukter kan udgøre en sundhedsfare. Der kan efter eksponering opstå forsinkede alvorlige virkninger.
- Hudkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Indtagelse** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Tegn/symptomer på overeksponering

- Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indånding** : Ingen specifikke data.
- Hudkontakt** : Ingen specifikke data.
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Anmærkninger til lægen.** : Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Særlige behandlinger** : Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- Brandfarlighed** : Ikke-brandfarligt.
 Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler** : Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler** : Ingen kendte.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Risici ved stof eller blanding** : Trykket stiger i tilfælde af brand eller ved opvarmning, og beholderen kan bryde.

Udgivelsesdato/ : 06/12/2016.
Revisionsdato

3/13

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Farlige nedbrydningsprodukter ved opvarmning : Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
kuldioxid
kulmonoxid
nitrogenoxider
halogenerede forbindelser
metaloxid/-oxider

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Specielle beskyttelsesforanstaltninger for brandslukningspersonale : Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.

Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet : Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemiikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.

For indsatspersonel : Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-akut personale".

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger : Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

Andre oplysninger : Dette præparat indeholder en lille mængde natriumazid. Natriumazid er skadeligt for organismer, der lever i vand, og kan reagere med kobber, bly, messing og loddemetal i afløb og danne potentielt eksplosive metalazider. Præparatet må ikke komme i afløb eller vandløb i omgivelserne. Hvis præparatet kommer i afløbet, skal der skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azider. Følg korrekte procedurer for bortskaffelse.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Lille udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Fortynd med vand og mop op hvis vandopløselig. Alternativt, eller hvis uopløsligt i vand, absorber med et ikke brændbart tørstof og placer i en egnet affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

Stort udslip : Stop utætheden, hvis det kan gøres uden risiko. Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Vask spild ned i et anlæg til behandling af udstrømmende spild eller gør følgende. Spild begrænses og opsamles med ikke-brandbart absorberende materiale, f.eks. sand, jord, vemiculite, diatomejord og placeres i beholder og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

**Udgivelsesdato/
Revisionsdato** : 06/12/2016.

4/13

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- 6.4 Henvisning til andre punkter** : Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

- Beskyttelsesforanstaltninger** : Brug egnede personlige værnemidler (se sektion 8).
Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne : Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der går ind på arealer til spising. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- : Opbevares ved følgende temperaturer: 2 til 8°C (35,6 til 46,4°F). Opbevares i henhold til lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening.

- Anbefalinger** : På grund af indholdet af natriumazid er produktet ikke kompatibelt med syrer og visse metaller. Danner eksplosive forbindelser.

- Andre oplysninger** : Opbevares væk fra lys.

7.3 Særlige anvendelser

- Anbefalinger** : Ikke tilgængelig.
Specifikke løsninger til den industrielle sektor : Ikke tilgængelig.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Information gives baseret på typiske forventede anvendelser af produktet. Der kan være behov for yderligere foranstaltninger ved bulkhåndtering eller andre anvendelser, der kan øge arbejdstagereksposeringen eller frigivelser til miljøet.

8.1 Kontrolparametre**Arbejdstilsynets grænseværdier**

Ingen kendt grænseværdi.

Anbefalede målingsprocedurer

- : Hvis dette produkt indeholder ingredienser med eksponeringsgrænser, kan det være nødvendigt at foretage personlig og biologisk overvågning samt overvågning af atmosfæren på arbejdspladsen for at kontrollere effektiviteten af ventilationen og andre kontrolforanstaltninger og/eller nødvendigheden for at anvende åndedrætsværn. Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

5/13

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Ingen tilgængelige DNEL'er/DMEL'er.

PNEC'er

Ingen tilgængelige PNEC'er.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : God generel ventilation skulle være tilstrækkeligt til at kontrollere arbejdernes udsættelse for luftbårne urenheder.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenet. Vask forurenet tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruser befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.

Beskyttelse af øjne/ansigt : Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller med sideskjold. Anbefalet: Tæt forseglede beskyttelsesbriller iht. EN 166

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder : Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. > 8 timer (gennembrudstid): Beskyttelseshandsker iht. EN 374 nitrilgummi

Beskyttelse af krop : Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres.

Anden hudbeskyttelse : Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.

Åndedrætsværn : Brug en korrekt tilpasset luftrensende eller luftforsynet gasmaske, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. Valg af respirator skal være baseret på kendte eller forventede eksponeringsniveauer, faren ved produktet og sikre funktionsgrænser for den valgte respirator. Anbefalet: Kombineret filtreringsenhed (DIN EN 141)

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet : Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Udseende**

Fysisk tilstandsform : Væske. [svagt opaliserende]

Farve : Farveløs til brunlig

Lugt : Lugtfri.

Lugtærskel : Ikke tilgængelig.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

6/13

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

pH-værdi	: 7,35 til 8,35
Smeltepunkt/frysepunkt	: Ikke tilgængelig.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	: Ikke tilgængelig.
Flammepunkt	: Ikke tilgængelig.
Fordampningshastighed	: Ikke tilgængelig.
Brandfarlighed	: Ikke-brandfarligt. Hvis stoffet nedbrydes i forbindelse med brand, kan der udvikles giftige gasser/røg.
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	: Ikke tilgængelig.
Damptryk	: Ikke tilgængelig.
Dampmassefylde	: Ikke tilgængelig.
Relativ massefylde	: 1,026 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Opløselighed	: Opløses nemt i de følgende materialer: koldt vand og varmt vand.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	: Ikke tilgængelig.
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængelig.
Dekomponeringstemperatur	: Ikke tilgængelig.
Viskositet	: Ikke tilgængelig.
Eksplosive egenskaber	: Ikke tilgængelig.
Oxiderende egenskaber	: Ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet	: Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.
10.2 Kemisk stabilitet	: Produktet er stabilt.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	: Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
10.4 Forhold, der skal undgås	: Ingen specifikke data.
Anbefalinger	: Dette reagens indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med Pb og Cu og danne metalazider, som er farlige.
10.5 Materialer, der skal undgås	: Ingen specifikke data.
Andre oplysninger	: Reaktiv eller inkompatibel med følgende materialer: syrer og alkalier.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	: Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

7/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Estimer for akut toksicitet

Ikke tilgængelig.

Irritation/ætsning

Produkt/ingrediens navn	Resultat	Arter	Score	Eksposering	Observation
Paracetamol	Hud - Irriterer moderat	Kanin	-	25 Percent	-
	Hud - Irriterer kraftigt	Kanin	-	500 milligrams	-
	Hud - Irriterer moderat	Kvinde	-	1 Percent	-

Overfølsomhed**Konklusion/Sammendrag** : Ikke tilgængelig.**Mutagenicitet****Konklusion/Sammendrag** : Ikke tilgængelig.**Kræftfremkaldende egenskaber****Konklusion/Sammendrag** : Ikke tilgængelig.**Reproduktionstoksicitet****Konklusion/Sammendrag** : Ikke tilgængelig.**Teratogenicitet****Konklusion/Sammendrag** : Ikke tilgængelig.**Enkel STOT-eksponering**

Ikke tilgængelig.

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje : Ikke tilgængelig.**Potentielle akutte helbredspåvirkninger****Øjenkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.**Indånding** : Udsættelse for nedbrydningsprodukter kan udgøre en sundhedsfare. Der kan efter eksponering opstå forsinkede alvorlige virkninger.**Hudkontakt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.**Indtagelse** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.**Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber****Øjenkontakt** : Ingen specifikke data.**Indånding** : Ingen specifikke data.**Udgivelsesdato/Revisionsdato** : 06/12/2016.

8/13

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Hudkontakt : Ingen specifikke data.
Indtagelse : Ingen specifikke data.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**Eksponering i kort tid**

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.
Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

Potentielle øjeblikkelige effekter : Ikke tilgængelig.
Potentielle forsinkede effekter : Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.
Generelt : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Kræftfremkaldende egenskaber : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Mutagenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Teratogenicitet : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Udviklingseffekter : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
Fertilitets effekter : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Andre oplysninger : Ikke tilgængelig.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ikke tilgængelig.

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand (K_{oc}) : Ikke tilgængelig.
Mobilitet : Ikke tilgængelig.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT : Ikke relevant.
vPvB : Ikke relevant.

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

9/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.6 Andre negative virkninger : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

Oplysningerne i dette punkt indeholder generelle råd og vejledning. Listen over identificerede anvendelser i punkt 1 bør konsulteres for at få enhver oplysning relateret til specifik brug ved eksponeringsscenerier.

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Produkt**

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald : Efter leverandørens bedste overbevisning regnes dette produkt ikke for farligt affald i henhold til EU direktiv 91/689/EC.

Emballage

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Særlige forholdsregler : Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-		-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-
14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	Nej.	Nej.
Yderligere oplysninger	-	-	-	-

Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 06/12/2016.

10/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren : **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikrede beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse

Bilag XIV

Ingen af bestanddelene er angivet.

Særligt problematiske stoffer (SVHC)

Ingen af bestanddelene er angivet.

Bilag XVII - : Ikke relevant.

Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler

Andre EU regler

Europa's register : Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede.

Seveso II Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso II-direktivet.

Nationale regler

Mal-kode (1993) : 00-1

Beskyttelse baseret på MAL-kode : **Ifølge bekendtgørelsen om arbejde med kodenumererede produkter gælder følgende bestemmelser for brug af personlige værnemidler:**

Generelt: Ved alt arbejde som kan indebære tilsmudsning skal handsker anvendes. Forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt skal anvendes hvor der sker tilsmudsning i en sådan grad, at almindeligt arbejdstøj ikke beskytter effektivt mod hudkontakt med produktet. Hvis helmaske ikke anbefales skal ansigtsskærm anvendes ved stænkende arbejde. Eventuelt anvist øjenbeskyttelse bortfalder i såfald.

Ved al sprøjtearbejde, hvor der er returspray (tilbageslag), skal der anvendes åndedrætsværn og ærmebeskyttere/forklæde/overtræksdragt/beskyttelsesdragt som anbefalet eller instrueret.

Mal-kode (1993): 00-1

Anvendelse: Ved sprøjtning i eksisterende* sprøjtebokse hvis operatøren er udenfor sprøjtezone.

- Ærmebeskyttere skal anvendes.

Ved al sprøjtning med aerosoldannelse i kabine eller sprøjteboks, hvor operatøren er i sprøjtezone og ved sprøjtning udenfor lukkede anlæg, kabine eller boks.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

11/13

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- Der skal anvendes helmaske med kombineret filter, overtræksdragt og hætte.

Tørring: Elementer til tørring/tørreovne, som midlertidigt er placeret f. eks. i en reolvogn, skal være forsynet med mekanisk udsugning, så dampe fra de våde emner ikke passerer arbejderes indåndingszone.

Polering: Ved polering af behandlede overflader skal støvfiltermaske anvendes. Ved maskinslibning skal der anvendes beskyttelsesbriller. Arbejdshandsker skal altid anvendes.

Forsigtig Reglerne indeholder andre bestemmelser udover de ovennævnte.

*Se regulativer.

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen (Bilag A, B, C, E)

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

Internationale lister

National opgørelse

- | | |
|--------------------------|--|
| Australien | : <input checked="" type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Canada | : <input type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Kina | : <input checked="" type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Japan | : <input type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Malaysia | : <input type="checkbox"/> Ikke bestemt. |
| New Zealand | : <input checked="" type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Filippinerne | : <input checked="" type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Republikken Korea | : <input type="checkbox"/> Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |
| Taiwan | : <input type="checkbox"/> Ikke bestemt. |
| USA | : USA's register (TSCA 8b): Alle bestanddele er enten angivne eller undtagede. |

15.2 : Ikke relevant.
Kemikaliesikkerhedsvurdering

Udgivelsesdato/ : 06/12/2016.
Revisionsdato

12/13

ABX Pentra Ig A CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin A - R2

PUNKT 16: Andre oplysninger**Revisionskommentarer** : Ny formular til leverandørbrugsanvisning.

✔ Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord : ATE = Vurdering af Akut Toksicitet
 CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
 DMEL-værdi = Derived-Minimal-Effect-Level
 DNEL-værdi = Derived-No-Effect-Level
 EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
 PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
 PNEC-værdi = Predicted-No-Effect-Concentration
 RRN = REACH Registreringsnummer
 vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassificering	Begrundelse
Ikke klassificeret.	

Komplet tekst af forkortede H-sætninger : H315 Forårsager hudirritation.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS] : Eye Irrit. 2, H319 ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2
 Skin Irrit. 2, H315 HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2

Komplet tekst af forkortede R-sætninger : R38- Irriterer huden.

Komplet tekst af klassificeringer [DSD/DPD] : Xi - Lokalirriterende

Udskrivningsdato : 06/12/2016.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

Version: : 2**Bemærkning til læseren**

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger. Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.

Udgivelsesdato/Revisionsdato : 06/12/2016.

13/13