

Sikkerhetsdatablad

1. Identifikasjon av stoff/stoffblandingen

Produktnavn: CueSee® HbA1c
Produktkode: REF 011.001.010, 011.002.010, 011.003.010
Produsent: Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

I nødsituasjoner, ring **+31 318 695777** for mer informasjon.

2. Fareidentifikasjon

Utseende: rødt pudder
Lukt: ingen
Fysisk tilstand: lyofilisert pudder

Dette produktet er tilvirket fra humant materiale innhentet fra grundig kontrollerte, frivillige, ubetalte bloddonorer. Hver donor har testet negativt for HbsAg-, HCV-, HIV-I- og HIV-II-antistoffer med godkjente tester. Ingen testmetode kan gi full forsikring om at produkter tatt fra humant kildemateriale er frie for infeksjøs virkestoffer. Det bør tas forholdsregler for alt potensielt smittefarlig biologisk materiale.

3. Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

| Komponent | Klassifisering: | Konsentrasjon |
|---|-----------------|---------------|
| Hemolysert og lyofilisert humant fullblod | Ingen | 100 % |

Produktet inneholder ingen komponenter med konsentrasjoner på 0,1 % eller høyere som er klassifisert som giftige i henhold til regulering (EU) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP].

4. Førstehjelpiltak

Generelle råd:
Oppsøk lege. Vis dette sikkerhetsdatabladet til legen i mottaket.

Inhalering: Ikke aktuelt

Kontakt med huden: Fjern kontaminerte klær. Vask av med desinfiserende midler, eller såpe og rikelig med vann.

Kontakt med øynene: Skyll øynene med vann i minst 10 minutter, mens du innimellom løfter øvre og nedre øyelokk. I tilfelle vedvarende irritasjon, oppsøk medisinsk hjelp.

Inntak: Vask munnen grundig med vann, og drikk vann. Hvis stoffet har blitt svelget, drikk store mengder med vann, og oppsøk medisinsk hjelp. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

5. Brannslukkingstiltak

Ikke brennbar.
Følg generelle slukkingsprosedyrer.
Dette produktet utgjør ingen brann- eller eksplosjonsfare.

6. Tiltak ved utilsiktet utslipp

Bruk egnede beskyttelseshansker. Rengjør. Det kontaminerte området bør vaskes med desinfiserende middel eller såpe og vann.

7. Håndtering og lagring

Håndtering:
Unngå kontakt med hud og øyne. Sikre god ventilasjon/utløp på arbeidsstedet. Ha øyeskylling raskt tilgjengelig i tilfelle en nødsituasjon. Dette produktet skal behandles som et potensielt smittefarlig biologisk materiale. Følg god laboratoriepraksis under arbeid med alle kjemikalier, enten de er klassifiserte som farlige eller ikke.

Lagring:

Oppbevar som indikert i pakningsvedlegget for å opprettholde riktig ytelse av produktet.

8. Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

Følg god laboratoriepraksis. Bruk beskyttelsesbriller, beskyttelsesforkle og hansker som er motstandsdyktige mot kjemikalier. Sikre god ventilasjon/utløp på arbeidsstedet.

9. Fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| pH | N/A |
| Kokepunkt (°C) | ~100 |
| Smeltepunkt (°C) | ~0 |
| Nedbrytingstemperatur (°C) | N/A |
| Antenningstemperatur (°C) | Ikke antenningbar. |
| Spontan antenningstemperatur (°C) | N/A |
| Brennbarhet (fast, gass) | N/A |
| Eksplorative egenskaper | Ikke eksplorative |
| Eksplasjonsgrenser | N/A |
| Oksideringsegenskaper | N/A |
| Damptrykk (kPa) | N/A |
| Damptetthet | N/A |
| Utseende | Lyofilisert, rød |
| Lukt | Ingen |
| Fysisk tilstand | Flytende |
| Oppløselighet i vann | Oppløselig |

10. Stabilitet og reaktivitet

Utløpsdato er oppgitt på hver ampulle. Hvis produktet oppbevares som indikert i pakningsvedlegget, er produktets ytelse garantert frem til oppgitt utløpsdato.

Unngå disse tilstandene: Koking av produktet, eksponering for temperaturer over 30 °C.

11. Toksikologiske opplysninger

Produktet inneholder ingen komponenter med nivåer høyere enn eller lik 0,1 % som er identifisert som sannsynlig, mulig eller bekreftet som giftig.

Produktet inneholder ingen komponenter med nivåer høyere enn eller lik 0,1 % som er identifisert som sannsynlig, mulig eller bekreftet som humant karsinogen.

Dette produktet er tilvirket fra humant materiale innhentet fra grundig kontrollerte, frivillige, ubetalte bloddonorer. Hver enhet har testet negativt for HbsAg-, HCV-, HIV-I- og HIV-II-antistoffer med godkjente tester. Ingen testmetode kan gi full forsikring om at produkter tatt fra humant kildemateriale er frie for infeksiose virkestoffer. Det bør tas forholdsregler for alt potensielt smittefarlig biologisk materiale.

12. Økologiske opplysninger

Ingen informasjon er funnet om miljøgift for denne oppløsningen.

13. Disponering

Må ikke kastes i vanlig avfall. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sørge for riktig håndtering.

14. Transportopplysninger

Produktet er ikke underlagt transportreguleringer. Skjøre containere behandles forsiktig. Beskyttes mot temperaturer over 30 °C.

15. Opplysninger om bestemmelser

– EU:

- Forskrift (EU) No 1907/2006 vedrørende registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner for kjemikalier (REACH);



Your Global Reference Point for Quality Control

- Forskrift (EU) No 1272/2008 om klassifisering, merking og pakking av stoffer og blandinger (EU-GHS/CLP).

16. Andre opplysninger

Bare til in-vitro-diagnostisk bruk.

Videre informasjon:

Vurderingen uttrykt heri er gjort av kvalifiserte eksperter i Eurotrol B.V. Vi mener at informasjonen heri er gjeldende fra dato for dette sikkerhetsdatabladet. Siden bruken av denne informasjonen og disse vurderingene og betingelsene for bruk av produktet ikke kan kontrolleres av Eurotrol B.V., er det brukers plikt å sikre trygg bruk av produktet.

Utstedelsesdato:

8. mai 2015