

## Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning 1907/2006/EF

### Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1 Produktidentifikator

ProduktHandelsnavn	HemoTrol® WB Low HemoTrol® WB Normal HemoTrol® WB High
Varenummer	REF 08718734960942 REF 08718734960959 REF 08718734960966

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

HemoTrol® WB er et analyseret kvalitetskontrolmateriale til professionel brug i kontrollen af HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemets funktionsegenskaber. HemoTrol® WB er beregnet til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin.

##### 1.2.1 Anvendelse af stoffet/blandingen

HemoTrol® WB er et kvalitetskontrolmateriale, der indeholder en kendt hæmoglobinkoncentration inden for tre klinisk relevante måleområder. Ved måling som var det en patientprøve kan regelmæssig brug af kvalitetskontrolmaterialet give bevis for, at HemoCue® Hb 301- og HemoCue® Hb 801-systemet virker korrekt. Kvalitetskontrolmaterialerne skal bruges i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller statslige bestemmelser eller krav til godkendelse.

#### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### Fremstiller

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

##### Informationsafdeling

Eurotrol B.V. Customer Service  
E-mail: office@eurotrol.com  
Telefon: +31 (0) 318 695777

#### 1.4 Nødtelefon

Ring i nødstilfælde på **+31 (0) 318 695777** for yderligere information (kun inden for kontortid).

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

#### 2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:	Ikke relevant
Farepiktogrammer:	Ikke relevant
Signalord:	Ikke relevant

Faresætninger:

Ikke relevant

### 2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Ikke relevant

HemoTrol® WB indeholder materiale af bovin oprindelse. Produktet indeholder ingen transmissible spongiforme encefalopatii (TSE'er). Der findes dog ingen testmetode, som kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter af bovin oprindelse er frie for smittestoffer og kan overføre smittestoffer.

## Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

Beskrivelse: Bovint blod, stabilisatorer, konserveringsmidler.

Farlige komponenter: Ikke relevant

Yderligere information: Ingen

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding: Ikke relevant

Hudkontakt: normal hygiejne

Øjenkontakt: Skylles med vand i >15 minutter, hvis reagenset kommer i kontakt med øjnene

Indtagelse: Søg læge

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen yderligere relevante data tilgængelige.

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen yderligere relevante data tilgængelige.

## Punkt 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Brug vand, alkoholresistent skum, tørslukker eller kulsyre.

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der er ingen data vedrørende særlige farer.

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Der skal anvendes almindelige sikkerhedsforanstaltninger og personlige værnemidler.

## Punkt 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Ingen personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler eller nødprocedurer er påkrævet.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De lokale miljømyndigheder skal konsulteres vedrørende korrekt bortskaffelse. Ved kontamineret emballage skal det ubrugte produkt kasseres.

### **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Spild afrenses med vand. Resterende affald skal opbevares i lukkede beholdere indtil bortskaffelse.

### **6.4 Henvisning til andre punkter**

Der frigives ingen farlige stoffer. Se punkt 7 for information om sikker håndtering. Se punkt 8 for information om personlige værnemidler. Se punkt 13 for information om bortskaffelse.

## **Punkt 7: Håndtering og opbevaring**

### **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Følg god laboratoriepraksis (GLP).

#### **7.1.1 Information om beskyttelse mod eksplosioner og brand**

Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

### **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Produktet skal opbevares som angivet på produktmærkningen.

### **7.3 Særlige anvendelser**

Ingen yderligere relevante data tilgængelige.

## **Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

### **8.1 Kontrolparametre**

Komponenter med grænseværdier, der kræver kontrol på arbejdspladsen: Produktet indeholder ingen relevante mængder materialer med kritiske værdier, som skal kontrolleres på arbejdspladsen.

#### **8.1.1 Yderligere information**

Som grundlag er der brugt de relevante lister, som var gældende ved udarbejdelsen af dette sikkerhedsdatablad.

### **8.2 Eksponeringskontrol**

#### **8.2.1 Passende teknisk kontrol**

Følg god laboratoriepraksis (GLP).

#### **8.2.2 Individuelle beskyttelsesforanstaltninger, såsom personligt beskyttelsesudstyr (PPE)**

Beskyttelse af øjne/ansigt:	Brug midler til øjenbeskyttelse, som er afprøvet i henhold til relevante officielle standarder
Beskyttelse af hud:	Brug beskyttelseshandsker
Beskyttelse af kroppen:	Brug beskyttelsestøj
Åndedrætsværn:	Åndedrætsværn er ikke påkrævet

#### **8.2.3 Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger bør følges i håndteringen af kemikalier.

## **Punkt 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

### **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

a) Udseende Brunlig væske

b) Lugt	Lugtfri
c) Lugttærskel	Ingen data tilgængelige
d) pH-værdi	6,0 - 7,0
e) Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data tilgængelige
f) Kogepunkt og kogepunktsinterval	Ingen data tilgængelige
g) Flammepunkt	Ingen data tilgængelige
h) Fordampningshastighed	Ingen data tilgængelige
i) Antændelighed (faststof, gas)	Produktet er uantændeligt
j) Laveste/højeste antændelighedsgrænser eller eksplosionsgrænser	Ikke relevant
k) Damptryk	Ingen data tilgængelige
l) Dampmassefylde	Ingen data tilgængelige
m) Relativ massefylde	Ingen data tilgængelige
n) Opløselighed(er)	Produktet er en vandholdig opløsning
o) Fordelingskoefficient n-oktanol/vand	Produktet er en vandholdig opløsning
p) Selvantændelsestemperatur	Ingen data tilgængelige
q) Dekomponeringstemperatur	Ingen data tilgængelige
r) Viskositet	Ingen data tilgængelige
s) Eksplosive egenskaber	Ingen data tilgængelige
t) Oxiderende egenskaber	Ingen data tilgængelige

## 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere relevante data tilgængelige.

## Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen data tilgængelige.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er valideret kemisk stabilt som et minimum indtil udløbsdatoen. Efter åbning er produktet stabilt ved 2-8 °C i 30 dage.

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen data tilgængelige.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Undgå eksponering for temperaturer under 0 °C eller over 30 °C.

### 10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen data tilgængelige.

## 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen data tilgængelige.

## Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| a) Akut toksicitet  | Ingen relevante data tilgængelige. |
| b) Hudætsning/-irritation                                 | Ingen relevante data tilgængelige. |
| c) Alvorlig øjenskade/-irritation                         | Ingen relevante data tilgængelige. |
| d) Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | Ingen relevante data tilgængelige. |
| e) Kimcellemutagenicitet                                  | Ingen relevante data tilgængelige. |
| f) Kræftfremkaldende egenskaber                           | Ingen relevante data tilgængelige. |
| g) Reproduktionstoksicitet                                | Ingen relevante data tilgængelige. |
| h) Enkel STOT-eksponering                                 | Ingen relevante data tilgængelige. |
| i) Gentagne STOT-eksponeringer                            | Ingen relevante data tilgængelige. |
| j) Aspirationsfare  | Ingen relevante data tilgængelige. |

## Punkt 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Ingen relevante data tilgængelige

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen relevante data tilgængelige

### 12.3 Bioakkumulerings-potentiale

Ingen relevante data tilgængelige

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen relevante data tilgængelige

### 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ingen stoffer, der er vurderet til at være PBT eller vPvB.

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen relevante data tilgængelige

## Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De lokale miljømyndigheder skal konsulteres vedrørende korrekt bortskaffelse. Ved kontamineret emballage skal det ubrugte produkt kasseres.

## Punkt 14: Transportoplysninger

Ifølge ADR, ADN, RID, IMDG og IATA er produktet ikke klassificeret som farligt gods.

<b>14.1 UN-nummer</b>	Not applicable
<b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>	Not applicable
<b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	Not applicable
<b>14.4 Emballagegruppe</b>	Not applicable
<b>14.5 Miljøfarer</b>	Not applicable
<b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Not applicable
<b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i Marpol og IBC-koden</b>	Not applicable

## Punkt 15: Oplysninger om regulering

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

Dette sikkerhedsdatablad opfylder følgende forordninger:

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

### 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering for dette produkt.

## Punkt 16: Andre oplysninger

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på vores aktuelle viden. Dette sikkerhedsdatablad er udelukkende udarbejdet til dette produkt og er udelukkende beregnet til dette produkt. Det er ingen garanti for produktets egenskaber og udgør ingen sikkerhed for et retsforhold. Da implementeringen af oplysningerne om og driftsbetingelserne for det produkt, der er angivet i dette sikkerhedsdatablad, ikke kontrolleres af Eurotrol B.V., har brugeren ansvaret for forsvarlig anvendelse af produktet.

### Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (europæisk aftale om international transport af farligt gods på veje)

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (europæisk aftale om international transport af farligt gods i indre farvande)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier)

IATA: International Air Transport Association (international luftfartsforening)

IBC Code: International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (internationalt regelsæt vedrørende konstruktion af og udstyr på skibe, der sejler med farlige kemikalier som massegoods)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (internationalt maritimt regelsæt vedrørende farligt gods)

MARPOL: International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (international konvention for forebyggelse af forurening fra skibe)

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (internationalt dekret om jernbanetransport af farligt gods)

#### Ændringsoversigt

Ændring	Ikrafttrædelsesdato	Ændring i foregående ændring
01		Første ændring

Ikrafttrædelsesdato: