Ortho Clinical Diagnostics

SÄKERHETSDATABLAD

Detta säkerhetsdatablad skapades enligt kraven i:
Förordning (EG) nr 1907/2006 och Förordning (EG) nr 1272/2008

Utgivningsdatum 01-jul-2021 **Revisionsdatum** 01-jul-2021 **Revisionsnummer** 1

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktkod(er) OCDUS6901861/707930/719220/707910/6901862

Produktnamn AFFIRMAGEN, AFFIRMAGEN 4, ORTHO A2 Cells

Synonymer 6901861/707930
AFFIRMAGEN

719220/707910
AFFIRMAGEN 4

6901862
ORTHO A2 Cells

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör
Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Leverantör
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202 North
Raritan, NJ 08869 USA

För mer information kan du kontakta

E-postadress UK and Irish Republic - ukhotline@orthoclinicaldiagnostics.com
France - hotlinefrance@orthoclinicaldiagnostics.com
Germany - ocdtechsupport-de@orthoclinicaldiagnostics.com
Italy - italianhl@orthoclinicaldiagnostics.com
Nordic - nordichotline@orthoclinicaldiagnostics.com
Poland - service_pl@pl.diasorin.com
Portugal - port_ocdhotline@orthoclinicaldiagnostics.com
Spain - spanishhotline@orthoclinicaldiagnostics.com
Australia/New Zealand - orthocareanz-support@orthoclinicaldiagnostics.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer

Nödlägen under transport:
US Telefonnummer : (800) 424-9300
Internationella och sjöfartstelefonnummer: +1 (703) 527-3887

US:
(800) 421-3311

Telefonnummer för nödsituationer - §45 - (EG)1272/2008

Europa	UK and Irish Republic 0 800 895963 France 03 88 65 47 33 Germany 0 800 181 48 97 Italy 800 87 06 55 Nordic 00 800 08372560 Poland 48 (22) 223 62 65 Portugal 0 800 833143 Spain 900 97 33 25 Australia +61 1800 032 359 New Zealand +64 0800 800 705

För närmare kontaktinformation se kontaktinformationsdokumentet för Ortho säkerhetsdatablad som finns tillgänglig på https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008
Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Faroangivelser
Inte klassificerat

2.3. Andra faror

Denna produkt innehåller humana blodderivat. Ingen känd testmetod kan ge fullständig säkerhet om att produkter som härrör från människoblod inte bär med sig smittämnen. Därför bör alla blodderivat betraktas som potentiellt smittsamma. Det rekommenderas att dessa reagenser hanteras enligt prövad god laboratoriepraxis.

Information om hormonstörande ämnen Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Produkten innehåller inga ämnen som anses vara hälsovådliga vid deras givna koncentration

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

Uppskattning av akut toxicitet
Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt >=0,1% (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Flytta till frisk luft.
Ögonkontakt	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
Hudkontakt	Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion.
Förtäring	Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom	Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpliga släckmedel	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör	Ingen information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän	Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	Säkerställ tillräcklig ventilation. Hantera allt blod och material i kontakt med blod med beaktande av att de kan sprida smittämnen. Det rekommenderas att blod och ämnen i kontakt med blod hanteras enligt prövad god laboratoriepraxis.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder	Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.

Rengöringsmetoder	Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.
Förebyggande av sekundära faror	Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering	Säkerställ tillräcklig ventilation.
Allmänna hygienfaktorer	Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden	Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Lagra enligt instruktionerna på förpackningsetiketten.

7.3. Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden.	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser	Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ.
Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser	Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.
Härledd nolleffektnivå (DNEL)	Ingen information tillgänglig.
Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)	Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd	Använd skyddsglasögon med sidoskydd.
Handskydd	Använd lämpliga skyddshandskar.
Hud- och kroppsskydd	Använd lämpliga skyddskläder.
Andningsskydd	Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.

Allmänna hygienfaktorer Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Vätska
Utseende	Red/clear suspension
Färg	Röd
Lukt	Ingen information tillgänglig.
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig

Egenskap	**Värden**	**Anmärkningar • Metod**
pH	6.8 - 7.4	Ingen känd
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Smältpunkt / fryspunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Kokpunkt / kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brännbarhetsgräns i Luft		Ingen känd
Övre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Sönderfallstemperatur		Ingen känd
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Vattenlöslighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Löslighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Ångtryck	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Relativ densitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Partikelegenskaper		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror
Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper
Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata
Känslighet för mekaniska stötar Ingen.
Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Hetta.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation

Inandning Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Ögonkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Hudkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Förtäring Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom Ingen information tillgänglig.

Numeriska mått på toxicitet

Akut toxicitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet Innehåller inga beståndsdelar över rapporterbara mängder som klassificeras som carcinogena.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Ingen information tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Ingen information tillgänglig.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

12.7. Andra skadliga effekter
Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Återanvänd inte tomma behållare.
Avfallskoder/avfallsbeteckningar enligt EWC/AVV	Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan appliceringsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IATA	Inte reglerad
14.1. UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

IMDG	Inte reglerad
14.1. UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ingen information tillgänglig

RID	Inte reglerad
14.1. UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

ADR	Inte reglerad
14.1. UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella föreskrifter

Tyskland

Vattenfarlighetsklass (WGK) svagt farligt för vatten (WGK 1)

Europeiska unionen

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:
Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV).
Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII).

Beständande organiska luftförorenare
Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009
Ej tillämpligt

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet

Teckenförklaring
SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring	**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**		
TWA (tidsvägt medelvärde)	TWA (tidsvägt medelvärde)	Gränsvärde för kortvarig exponering	STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)
Tak	Högsta gränsvärde	*	Hudbeteckning

Klassificeringsprocedur	
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod
Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod
Mutagenitet	Beräkningsmetod
Cancerogenitet	Beräkningsmetod

Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod
STOT - upprepad exponering	Beräkningsmetod
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod
Ozon	Beräkningsmetod

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet
Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
ChemView-databas för Förenta staternas miljövårdsmyndighet
Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)
Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA_RAC)
Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Miljöskyddsnämnd)
Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)
Förenta staternas miljövårdsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider
Förenta staternas miljövårdsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym
Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)
Databas om farliga ämnen
Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)
GHS-klassificering för Japan
Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
Nationella toxikologiska programmet (NTP)
Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation
Världshälsoorganisationen

Utgivningsdatum 01-jul-2021

Revisionsdatum 01-jul-2021

Revideringsanmärkning Första utgåva.

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006
Friskrivningsklausul
På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad