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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)

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

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen
in-vitro diagnostikum

Anvendelser, der frarådes
Ingen angivelser til rådighed.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Adresse
Sysmex Nordic ApS
CVR-nr.: 38251120
Hedegaardsvej 88
DK-2300 København S
Denmark

Telefonnr. +45 70204501
Faxnr. +45 70204541

Oplysninger om sikkerhedsdatabladet
info@sysmex-europe.com

1.4 Nødtelefon

+45 82 12 12 12 (Giftlinjen Bispebjerg Hospital)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Instrukser angående klassificeringen
Produktet opfylder ikke kriterierne for klassificering og mærkning ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

2.2 Mærkningselementer

Ikke relevant

2.3 Andre farer

PBT-vurdering
Ikke til rådighed.

vPvB-vurdering
Ikke til rådighed.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant. Produktet er ikke noget stof.

3.2 Blandinger

Indhold af farlige stoffer

Nr.	Betegnelse på stoffet		Yderligere oplysninger	
	CAS / EF / Indeks / REACH nr.	Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP)	Koncentration	%
1	**natriumazid**			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	vægt-%

H- og EUH-sætningernes fuldstændige ordlyd: Se kapitel 16

(*,**,***,****) Forklaring herom: Se CLP-forordning 1272/2008, tillæg VI, 1.2

Estimater for akut toksicitet (ATE'er)			
Nr.	**oral**	**dermal**	**inhalativ**
1	27 mg/kg legemsvægt		

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelle informationer
Kontakt læge ved vedvarende ubehag. De kontaminerede klæder og sko skal straks tages af og renses grundigt inden næste brug.

Ved indånding
Bring den tilskadekomne du af farezonen. Sørg for frisk luft.

Ved hudkontakt
Vaskes straks med vand og sæbe.

Ved øjenkontakt
Spil øjenlågene op og skyl øjnene grundigt med vand.

Ved indtagelse
Søg straks læge. Fremkald ikke opkastning. Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
Ingen angivelser til rådighed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler
Vandsprøjte

Uegnede slukningsmidler
Kraftig vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen
Ved brand kan følgende frigøres: Kuldioxid (CO2); Kulmonoxid (CO)

5.3 Anvisninger for brandmandskab
Brug luftforsynet åndedrætsværn. Benyt beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel
Lagttag forskrifterne vedrørende beskyttelse (se kapitel 7 og 8); Sørg for rigelig ventilation. Undgå kontakt med huden, øjnene og tøj; Undgå indånding af dampe.

For indsatspersonel
Personlige værnemidler – se punkt 8.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger
Må ikke komme i kloakanlæg/overfladevand/grundvand. Må ikke komme i undergrunden/jorden.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning
Opsamles med væskebindende materiale (fx sand, kiselgur, adsorptionsmiddel). Det opsamlede materiale behandles iht. punkt 13 - "Bortskaffelse".

6.4 Henvisning til andre punkter
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndteringspraksis
Risikoen ved omgangen med stoffet skal holdes på det lavest mulige niveau ved at træffe beskyttende og forebyggende forholdsregler. Arbejdsprocessen skal så vidt muligt på grundlag af de tekniske muligheder tilrettelægges på en måde, så der ikke frigøres farlige stoffer, og så det er udelukket, at stoffet kommer i kontakt med huden.

Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger
Der må ikke ryges, drikkes eller spises under arbejdet. Hold drikkevarer, madvarer eller foderstoffer væk. Efter arbejdet og for pauser rengores hænder og ansigt. Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med øjnene og huden. Tilsmudset eller gennemvædet tøj tages straks af.

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsbetingelser
Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et køligt, velventileret sted.

Krav til lager og beholdere
Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt igen og stå oprejst ved opbevaring, så man undgår at produktet løber ud.

Samlagringshenvisninger
Må ikke opbevares sammen med: Oxidationsmidler

7.3 Særlige anvendelser
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Nr.	Betegnelse på stoffet	CAS-nr.	EF nr.
1	**natriumazid**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	STEL	0,3 mg/m³	
	Grænseværdier	0,1 mg/m³	
	Hudresorption / sensibilisering	Skin	
	Grænseværdier for stoffer og materialer		
	Natriumazid		
	Grænseværdier	0,1 mg/m³	
	Anmærkninger	EH	

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol
Ingen angivelser til rådighed.

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn
Ved overskridelse af arbejdsplads-grænsværdierne skal der benyttes et til dette formål godkendt iltindåndingsapparat. Hvis der ikke findes grænseværdier for arbejdspladserne, skal der sørges for tilstrækkelig beskyttelse af åndedrættet i tilfælde af, at der dannes aerosoler og tåger.

Beskyttelse af øjne/ansigt
Beskyttelsesbriller (EN 166)

Håndbeskyttelse
Brug beskyttelseshandsker (EN 374) ved intensiv kontakt. Beskyttelseshandskerne skal hver gang, de benyttes, kontrolleres med hensyn til deres egnethed i det konkrete tilfælde, fx. deres mekaniske modstandsdygtighed, deres forligelighed og deres antistatiske egenskaber. Instrukserne og oplysningerne fra producenten af handskerne med

hensyn til anvendelsen, oplagringen, vedligeholdelsen og udskiftningen af handskerne skal overholdes. Beskyttelseshandskerne skal omgående skiftes ud i tilfælde af beskadigelse eller ved de første tegn på slid. Tilrettelæg så vidt muligt arbejdet, så der ikke skal benyttes handsker hele tiden.

Andet
Tøj, som passer til kemiske arbejdspladser.

Foranstaltninger til begrænsing af eksponering af miljøet
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform
væske

Form/Farve
Suspension
brun

Lugt
lugtfri

pH-værdi	
Værdi	6,5

Kogepunkt / kogepunktsinterval
Der foreligger ingen data

Smeltepunkt/frysepunkt
Der foreligger ingen data

Nedbrydningstemperatur
Der foreligger ingen data

Flammepunkt
Der foreligger ingen data

Antændelsestemperatur
Der foreligger ingen data

Antændelighed
Der foreligger ingen data

nedre eksplosionsgrænse
Der foreligger ingen data

Øvre eksplosionsgrænse
Der foreligger ingen data

Damptryk
Der foreligger ingen data

Relativ dampmassefylde
Der foreligger ingen data

Relativ massefylde
Der foreligger ingen data

Massefylde
Der foreligger ingen data

Vandopløselighed	
Anmærkninger	opløselig

Opløselighed
Der foreligger ingen data

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Der foreligger ingen data

Viskositet
Der foreligger ingen data

Partikelegenskaber
Der foreligger ingen data

9.2 Andre oplysninger

Øvrige oplysninger
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet
Der kan ikke forventes farlige reaktioner, så længe stoffet benyttes til det eller de formål, det er beregnet til.

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil ved anvendelse af de tilradede forskrifter vedrørende opbevaring og håndtering (Se afsnit 7).

10.3 Risiko for farlige reaktioner
Ingen ved korrekt anvendelse.

10.4 Forhold, der skal undgås
ingen ved korrekt anvendelse

10.5 Materialer, der skal undgås
Ingen angivelser til rådighed.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter
ingen ved korrekt anvendelse

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut oral toksicitet (beregningsresultat for blandingens akutte toksicitet skøn (ATE))	
Nr.	**Produktets navn**
1	**HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Assay Kit (R2 reagent)**
Anmærkninger	Det resultat, der er fremkommet ved hjælp af den gennemførte beregningsmetode ifølge EF-forordning (EC) 1272/2008 (CLP), bilag I, del 3, afsnit 3.1.3.6., ligger uden for de værdier, som ifølge tabel 3.1.1 fører til en klassificering/mærkning af blandingen (ATE oralt >2000 mg pr. kg).

Akut oral toksicitet			
Nr.	**Betegnelse på stoffet**	**CAS-nr.**	**EF nr.**
1	**natriumazid**	**26628-22-8**	**247-852-1**
LD50	27		mg/kg legemsvægt
Arter	rotte		
Kilde	RTECS		

Akut dermal toksicitet
Der foreligger ingen data

Akut toksicitet ved indånding
Der foreligger ingen data

Hudætsning/-irritation
Der foreligger ingen data

Alvorlig øjenskade/øjenirritation
Der foreligger ingen data

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
Der foreligger ingen data

Kimcellemutagenicitet
Der foreligger ingen data

Reproduktionstoksicitet
Der foreligger ingen data

Carcinogenicitet
Der foreligger ingen data

Enkel STOT-eksponering
Der foreligger ingen data

Gentagne STOT-eksponeringer
Der foreligger ingen data

Aspirationsfare
Der foreligger ingen data

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber
Ingen angivelser til rådighed.

Øvrige oplysninger
Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Giftighed for fisk (akut)
Der foreligger ingen data

Giftighed for fisk (kronisk)
Der foreligger ingen data

Giftighed for dafnier (akut)
Der foreligger ingen data

Giftighed for dafnier (kronisk)
Der foreligger ingen data

Giftighed for alger (akut)
Der foreligger ingen data

Giftighed for alger (kronisk)
Der foreligger ingen data

Toksicitet på bakterier
Der foreligger ingen data

12.2 Persistens og nedbrydelighed
Ingen angivelser til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale
Ingen angivelser til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord
Ingen angivelser til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	
PBT-vurdering	Ikke til rådighed.
vPvB-vurdering	Ikke til rådighed.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber
Ingen angivelser til rådighed.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen angivelser til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt
Tilordningen til et affaldskodenummer iht. Det europæeiske affaldskatalog skal foretages efter aftale med det regionale bortskaffelsesselskab.

Emballage
Emballagerne skal tømmes fuldstændigt og afleveres på genbrugspladserne til destruering. Emballager, som ikke kan tømmes fuldstændigt, skal destrueres i samarbejde med det lokale affaldsbehandlingsselskab.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 Transport ADR/RID/ADN
Produktet er ikke omfattet af ADR/RID/ADN-forskrifterne.

14.2 Transport IMDG
Produktet er ikke omfattet af IMDG-forskrifterne.

14.3 Transport ICAO-TI / IATA
Produktet er ikke omfattet af ICAO-TI / IATA-forskrifterne.

14.4 Andre oplysninger
Ingen angivelser til rådighed.

14.5 Miljøfarer
Oplysninger om miljørisiko, hvis relevant, se 14.1 - 14.3.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Ingen angivelser til rådighed.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter
Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

EU-regler

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Bilag XIV (Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse)
Ifølge de foreliggende data og/eller ifølge oplysningerne fra upstream-leverandørerne indeholder produktet intet stof/ingen stoffer, der ifølge REACH forordningen (EF) 1907/2006, bilag XIV, gælder som godkendelsespligtigt stof/godkendelsespligtige stoffer.

REACH, Kandidatlisten til godkendelse af særligt problematiske stoffer (SVHC)
Ifølge de foreliggende data og/eller ifølge oplysningerne fra den foregående leverandør indeholder produktet intet/ingen stof/stoffer, som ifølge artikel 57 i forbindelse med artikel 59 i REACH-forordningenn (EF) 1907/2006 kommer i betragtning til optagelse i bilag XIV (Fortegnelsen over godkendelsespligtigtige stoffer).

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) Bilag XVII: Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler
Ifølge de foreliggende data og/eller ifølge oplysningerne fra upstream-leverandørerne indeholder produktet intet stof/ingen stoffer, der er underlagt REACH forordningen (EF) 1907/2006, bilag XVII.

DIREKTIV 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer
Produktet henregnes ikke til bilag I, del 1 eller 2.

Øvrige forskrifter
Sundheds- og arbejdsmiljøbestemmelserne i det pågældende land skal overholdes under anvendelsen af produktet.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget nogen vurdering af stofsikkerheden for den foreliggende blanding.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Kilder til nøgledata, benyttet til at udarbejde sikkerhedsdatabladet:
Den gældende version af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP).
Direktiv 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU, (EU) 2017/164.
De gældende versioner af de enkelte landes lister med luftgrænseværdierne.
De gældende versioner af transportbestemmelserne ifølge ADR, RID, IMDG og IATA.
Datakilderne til beregning af de fysiske, toxikologiske og økotoxikologiske data er angivet direkte i de respektive punkter.

Den fulde ordlyd af de i afsnit 2 og 3 anførte H- og EUH-sætninger (såfremt den ikke allerede er anført i disse afsnit).

EUH032	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
H300	Livsfarlig ved indtagelse.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Udsteder af sikkerhedsdatabladet
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Oplysningerne er baseret på vor seneste viden. De skal beskrive vore produkter med henblik på sikkerhedskrav og har dermed ikke til opgave at tilsikre bestemte egenskaber.

Dette dokument er beskyttet af loven om ophavsret. Ændring og mangfoldiggørelse kræver udtrykkelig tilladelse fra UMCO GmbH.
Prod-ID 776301