

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden/foretaget

1.1 Produktidentifikator

Produktform	: Præparat
Produktnavn	: MyCare Insite Clozapine Test
Varekode	: CLZ-MCI-32.2

1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller præparatet og anvendelser, der frarådes

Industrielt/professionelt brug	: Kun til professionelt brug
Anvendelse af stoffet/Præparatet	: In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr

1.3 Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	Europæisk autoriseret repræsentant
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA.18015 T. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Holland T. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Nødtelefonnummer

Nødtelefonnummer	: CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA og Canada); 1-703-527-3887 (internationalt nummer)
------------------	---

AFSNIT 2: Identifikation af farer

2.1 Klassificering af stoffet eller præparatet

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Dette stof er klassificeret som ikke farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP].

2.2 Etiketelementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] kræver dette produkt ikke mærkning.

2.3 Ingen andre farer er identificeret

Ingen yderligere oplysninger er tilgængelige.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysninger om ingredienser

3.1 Stof

Ikke relevant

3.2 Præparat

Dette produkt opfylder ikke kriterierne for klassificering i nogen fareklasse i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP].

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt	: Giv aldrig noget gennem munden til en bevidstløs person. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (medbring om muligt etiketten).
Ved indånding	: Flyt den berørte til et sted med frisk luft og hold vedkommende i ro i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Kontakt GIFTLINJEN eller søg læge, hvis vejrtrækningen er uregelmæssig eller ophører.
Ved kontakt med huden	: Fjern/tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand/tag brusebad. Vask med rigeligt vand og sæbe. Vask forurenet tøj før det bruges igen. Kontakt GIFTLINJEN eller søg læge i forbindelse med allergisk reaktion efter kontakt med huden.
Ved kontakt med øjnene	: Fjern kontaktlinser, hvis relevant, og de er nemme at fjerne. Fortsæt med at skylle. Skyl forsigtigt med vand i 10-15 minutter. Søg læge, hvis der opstår smerter, ukontrollerede blink med øjnene eller rødme.
Ved indtagelse	: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg omgående lægehjælp. Kontakt GIFTLINJEN eller læge, hvis du føler dig utilpas.

4.2 Symptomer kan opstå både akut og med forsinkelse

Ingen kendte symptomer eller virkninger er identificeret.

4.3 Angivelse af eventuel øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling, der er nødvendig

Skal behandles symptomatisk.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforanstaltninger

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Selve produktet brænder ikke. Koordiner brandslukningsforanstaltningerne med brandens omgivelser.

Uegnede slukningsmidler : Ingen begrænsninger.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller præparatet

Ingen specifikke farer.

5.3 Råd til brandfolk

Ingen særlige råd til brandfolk.

AFSNIT 6: Foranstaltninger ved utilsigtet udslip

6.1 Personlige forholdsregler, værnemidler og nødprocedurer

Generelle foranstaltninger : Rengør straks eventuelt spild med absorberende materiale og skyl området med vand.

6.1.1 For ikke-beredskabspersonale

Nødprocedurer : Evakuer alt personale, der ikke er beredskabspersonale.

6.1.2 For beredskabspersonale

Personlige værnemidler : Se afsnit 8 i dette sikkerhedsdatablad for egnede personlige værnemidler.

Nødprocedurer : Ingen specifikke nødprocedurer.

6.2 Forholdsregler af hensyn til miljøet

Ingen specifikke miljømæssige forholdsregler

6.3 Metoder og materiale til indeslutning og oprydning

Rengør spild med absorberende materiale. Skyl spildområdet med vand.

6.4 Henvisning til andre afsnit

Se afsnit 8 og 13.

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger : Brug handsker ved håndtering.

Generel arbejdshygiejne : Spis, drik eller ryg ikke, når du bruger dette produkt. Vask hænder grundigt efter håndtering.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuelle uforeneligheder

Opbevaringsbetingelser : Opbevares på køl ved 2-8 °C.

7.3 Specifik slutanvendelse

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indeholder ikke stoffer over koncentrationsgrænser, der kræver en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering.

8.2 Foranstaltninger til begrænsning af eksponering

Personlige værnemidler : Undgå al unødvendig eksponering. Bær sikkerhedsbriller, handsker, beskyttelsestøj.

Håndbeskyttelse : Brug beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse : Brug kemiske beskyttelsesbriller eller sikkerhedsbriller.

Åndedrætsværn : Åndedrætsværn er ikke nødvendigt.

Andre oplysninger : Spis, drik eller ryg ikke under brug.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand : Flydende

Farve : R1 : Klar, gul til orange farve; R2 : Uigennemsigtig hvid væske

Lugt : Svag eller ingen lugt

Lugttærskel : Ingen tilgængelige data

pH : R1 : 6,6; R2 : 7,5

Smeltepunkt : 0 °C

Kogepunkt : 100 °C

Flammepunkt : Ikke relevant – Vandig opløsning

Selvantændelsestemperatur : Ikke relevant – Vandig opløsning

Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast form, gas)	: Ikke relevant
Damptryk	: 24 mmHg
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ tæthed	: 1 g/cm ³
Opløselighed	: Blandbar i vand
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data

9.2 Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Stabil under normale forhold.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen uforenelige materialer.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen farlige nedbrydningsprodukter.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Hudætsning/irritation	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Alvorlig øjenskade/irritation	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Luftvejs- eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Kønscellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Kræftfremkaldende egenskaber	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Specifik målorgantoksicitet	
Enkelt eksponering	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Specifik målorgantoksicitet	
Gentagen eksponering	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)

11.2 Oplysninger om andre farer

Ingen andre farer er identificeret

AFSNIT 12: Økologiske oplysninger

12.1 Giftighed

Ingen tilgængelige data

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige data

12.3 Bioakkumulerende potentiale

Ingen tilgængelige data

12.4 Nedsivning i jord

Ingen tilgængelige data

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Dette præparat indeholder ingen stoffer, der vurderes at være en PBT eller en vPvB.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ingen hormonforstyrrende komponenter over grænseværdierne

12.7 Andre bivirkninger
Ingen tilgængelige data

AFSNIT 13: Bortskaffelse

13.1 Bortskaffelsesmetoder
Anbefalinger til bortskaffelse : Bortskaf i henhold til lokale/nationale regler.

AFSNIT 14: Transportinformation

I overensstemmelse med ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1 UN-nummer
Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse
Ikke relevant

14.3 Transportfareklass(r)
Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)

14.4 Emballagegruppe
Ikke klassificeret (Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt)

14.5 Miljøfarer
Farlig for miljøet : Nej
Havforurenende stof : Nej
Andre oplysninger : Ingen supplerende oplysninger tilgængelige

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Ingen særlige forholdsregler påkrævet

14.7 Søtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter
Ikke relevant

AFSNIT 15: Regulative oplysninger

15.1 Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/-lovgivning, der er specifik for stoffet eller præparatet

15.1.1 EU-regulativer
Indeholder ingen REACH-stoffer med bilag XVII-begrænsninger
Indeholder intet stof på REACH-kandidatlisten
Indeholder ingen stoffer i henhold til REACH bilag XIV

15.1.2 Nationale regler
Ingen supplerende oplysninger tilgængelige

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering
Der er ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Beskrivelser af dokumentændringer er tilgængelige på anmodning.

SDS EU (REACH bilag II)

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden og er kun beregnet til at beskrive produktet med henblik på sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. De bør derfor ikke fortolkes således, at de garanterer nogen specifik egenskab ved produktet