

SIKKERHEDSDATABLAD

HbA1c-KALIBRATOR, FROSSENT FULDBLOD

1. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

Hæmoglobin A1c (IFCC)-kalibratorer

Navn	Produktkode
HbA1c	HBAFr-01
	HBAFr-02
	HBAFr-03

1.1 Tilsigtet brug

Kalibratorerne skal bruges i overensstemmelse med instruktionerne i pakningsvedlægget og til det angivne formål.

1.2 Fabrikant

Streekziekenhuis Koningin Beatrix
Department MCA Laboratory
Beatrixpark 1
NL-7101 BN Winterswijk

1.3 Forhandler:

DEKS
Valdemar Hansens Vej 1-27
Opgang 8,1
DK-2600 Glostrup
☎ 3863 4400 ✉ deks@deks.dk

2. SAMMENSÆTNING AF / OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

Humant blod.

3. FAREIDENTIFIKATION

Produktet er ikke et farligt stof eller en blanding i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008.

Produktet er ikke klassificeret som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF.

3.1 Andre farer

Viral sikkerhed: Humant blod, anvendt til fremstilling af kalibratorerne er testet for HBsAg, HCV-antistoffer, HIV-antistoffer og HIV-antigen med registrerede metoder.

Alt materiale fra mennesker bør dog behandles som potentielt smittefarligt, og de relevante håndterings- og bortskaffelsesprocedurer skal overholdes, da ingen metode helt kan udelukke tilstedeværelsen af et smitsomt stof.

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

- Ved indtagelse : Skyl munden med vand.
Søg lægehjælp om nødvendigt.
- Ved øjenkontakt : Skyl med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.
Sørg for tilstrækkelig skylning ved at adskille øjenlågene med fingrene.
Søg lægehjælp.
- Ved indånding : Søg frisk luft.
Søg lægehjælp.
- Ved overeksponering : Søg lægehjælp.
- Ved kontakt, indånding, eller indtagelse : Søg straks lægehjælp.
Drik rigelige mængder vand for at fortynde maveindholdet.
Fremkald ikke opkastning.

SIKKERHEDSDATABLAD

HBA1C-KALIBRATOR, FROSSENT FULDBLOD

5. BRANDBEKÆMPELSE

- Antændelighed : Kun papæsker, kemiske stoffer, indvendige indsatser er brandfarlige
- Slukningsmidler : Kuldioxid, pulverslugker, skumslugker eller vand.
- Anvisninger for brandmandskab : Bær selvstændigt åndedrætsværn og beskyttelsestøj for at forhindre kontakt med huden.
-

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær egnet beskyttelsestøj, inklusive kemikalieresistente latexhandsker.

6.2 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Brug absorberende materiale såsom vermiculit eller sand til at absorbere spildet. Lægges i en lukket beholder til bortskaffelse af affald. Rengør spildområdet grundigt med en 10 % blegemiddelopløsning.

Udluft området efter rengøring.

Kontakt en autoriseret professionel renovationstjeneste for at bortskaffe materialet.

6.3 Bortskaffelse

Overhold alle lokale og nationale regler vedrørende bortskaffelse af smitsomt affald.

7. FORHOLDSREGLER VED HÅNDTERING OG OPBEVARING

Produktet må kun anvendes af egnet uddannet og informeret personale.

Ved anvendelse bæres kemikalieresistente handsker, kemikaliesikkerhedsbriller og passende arbejdstøj.

8. EKSPONERINGSKONTROL / PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

- Beskyttelse af øjne : Anvend sikkerhedsbriller.
- Beskyttelse af hud : Anvend beskyttelseshandsker for at forhindre hudeksponering.
- Beklædning : Anvend passende arbejdstøj for at forhindre hudeksponering
-

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Tilstandsform : Frysetørret, frossent

Farve : Mørkerødt

Produkter udviser ingen specifik fysisk eller kemisk reaktivitet og er stabilt.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

- Stabilitet : Stabil
- Farlige forbrændings- eller nedbrydningsprodukter : Forekommer ikke
- Farlig polymerisation : Forekommer ikke
-

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Produktet er kun beregnet til in vitro-brug af erfarne og passende uddannet personale. Der er ingen særlig risiko ved brug under disse forhold.

Produktet kan være giftigt efter hud- eller øjenkontakt, indånding eller indtagelse – se afsnit 4.

For toksicitet af komponenter – se afsnit 2 og 3.

SIKKERHEDSDATABLAD HbA1c-KALIBRATOR, FROSSENT FULDBLOD

12. MILJØOPLYSNINGER

Tøm ikke produktet i vand eller afløb.

Overhold nationale og lokale miljøbestemmelser.

Normalt opbevares spildt biologisk materiale i særlige beholdere til forbrænding af specialiserede virksomheder.

13. BORTSKAFFELSE

Ethvert affaldsprodukt skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

Genbrug ikke hætteglas eller beholdere.

Affaldsbeholdere skal være mærket med "Biologisk affald".

14. TRANSPORT- OG OPBEVARINGSOPLYSNINGER

Produktet sendes tilstrækkeligt emballeret og beskyttet under transporten.

Det skal sendes på tøris.

Produktet skal opbevares i fryseren ved mindre end – 70 °C ved modtagelse.

Regulering vedrørende transport af dette produkt er UN1845 (tøris).

Generelle regler for in vitro-brug bør overholdes.

Lokale og nationale regler for denne type produkter skal overholdes.

Produktet skal opbevares i en fryser, der er specielt beregnet til in vitro-produkter.

Alle opbevaringsbetingelser er angivet på pakningsetiketterne og på indlægssedlen.

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

Dette produkt er designet, fremstillet, kontrolleret og fulgt af kvalitetssystemet (baseret på ISO 13485), udviklet af MCA Laboratory og i henhold til direktiv 98/79/CE fra Europa-Parlamentet og Rådet (27. oktober 1998) relateret til vitro diagnostisk medicinsk udstyr.

Den er mærket med CE-mærket.

Risikoanalyse er blevet udført og reduceret til det laveste niveau, der er tilgængeligt ud fra den nuværende viden.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til in-vitro brug.

Seneste revision 2024-04-16 af MCA

Informationer i dette sikkerhedsdatablad er oversat fra *MSDS HbAFr – Ce, V1[04-2024]*

Yderligere oplysninger

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad menes at være nøjagtige og repræsenterer den bedste information, der er tilgængelig for MCA Laboratory.

MCA Laboratory giver dog ingen garanti for salgbarhed eller nogen anden garanti, udtrykt eller underforstået, med hensyn til sådanne oplysninger, og MCA Laboratory garanterer intet ansvar som følge af denne brug.

Brugere bør foretage deres egne undersøgelser for at bestemme oplysningernes egnethed til deres særlige formål.

MCA Laboratory og DEKS kan ikke holdes ansvarlig for skader som følge af eller fra kontakt med produkterne inkluderet i pakken.