

# SIKKERHEDSDATABLAD HK22 SPECIAL

## 1. IDENTIFIKATION AF PRODUKTET

HK-materialer

HK22 Special, human langtidskontrol

Produktkode: 2234 DK

### 1.1 Tilsigtet brug

HK-materialet anvendes som eksterne langtidskontroller og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i pakningsvedlæg og til det angivne formål.

Pakningsvedlæg findes her: <https://deks.dk/laboratorier/pakningsvedlaeg/>

### 1.2 Producent

CLINIQA - Diagnostics Division

495 Enterprise St.

San Marcos, CA 92078

U.S.A.

### 1.3 Forhandler

DEKS

Valdemar Hansens Vej 1-27

Opgang 8,1

DK-2600 Glostrup

☎ 3863 4400

✉ [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk)

## 2. SAMMENSÆTNING AF / OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Frysetørret humant plasma/serum tilsat ProClin™ som konserveringsmiddel.

ProClin™-slutkoncentration er 0,05 %.

## 3. FAREIDENTIFIKATION

### 3.1 ProClin™

Komponent	CAS-Nr. Indeksnr.	Klassificering ved specifik koncentrationsgrænse	Koncentration [% w/w]
Serum	N/A		99 – 100 %
5-Chloro-2-Methyl-4-Isothiazolin-3-One	55965-84-0 613-167-00-5	Skin Sens. 1: H317	≥ 0,0015

Skin Sens. 1:H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

### 3.2 Andre farer

Viral sikkerhed: Humant serum/plasma, anvendt til fremstilling af HK-materialerne er testet negative 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.

## SIKKERHEDSDATABLAD HK22 SPECIAL

---

### 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Indtagelse	: Skyl munden med vand, fremkald ikke opkastning. Drik rigelige mængder vand for at fortynde maveindholdet. Søg lægehjælp om nødvendig.
Øjenkontakt	: Skyl med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og hold øjet helt åben. Søg lægehjælp.
Indånding	: Søg frisk luft. Søg læge ved fortsat gener.
Hudkontakt	: Vask straks forurenede hud med vand. Fjerne straks eventuelt gennemvædet tøj og vask huden med vand. Ved vedvarende irritation, kontakt læge.

---

### 5. BRANDBEKÆMPELSE

Antændelighed	: Papæsker, indvendige indsætser og kemiske stoffer er brandfarlige
Slukningsmidler	: Kuldioxid, pulverslugter, skumslugter 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 oprydning

Tør op med absorberende materiale (fx klud, fleece).

Rens med desinfektionsmidler. Rengør forurenede overflader grundigt.

#### 6.3 Bortskaffelse

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

---

### 7. FORHOLDSREGLER VED HÅNDTERING OG OPBEVARING

Bær beskyttelsesbriller, handsker og tøj.

Råd om sikker håndtering	: Sæt proppen på glasset efter brug. Bær engangshandsker ved håndtering Vask hænderne grundigt bagefter.
--------------------------	--

Opbevaring : Opbevares i henhold til pakningsvedlæg.

Specifik anvendelse : Kun til in vitro diagnostisk brug.

Produktet må kun anvendes af egnet uddannet og informeret personale.

---

### 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 pulver

Farve : Gult

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.

### 12. MILJØOPLYSNINGER

Overhold nationale og lokale miljøbestemmelser.

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

### 13. BORTSKAFFELSE

Ethvert affaldsprodukt skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

Genbrug ikke glas.

Affaldsbeholdere skal være mærket med "Biologisk affald".

### 14. TRANSPORT- OG OPBEVARINGSOPLYSNINGER

Produktet sendes tilstrækkeligt emballeret og beskyttet under transporten.

Produktet skal opbevares i fryseren ved mindre end – 20 °C ved modtagelse.

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 i pakningsvedlæg.

### 15. OPLYSNINGER OM REGULERING

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

EU regulativ (EF) Nr. 1907/2006 (REACH). Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse. Særligt problematiske stoffer : Ingen bestanddele angivet

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 199/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 : H317 (ProClin™)

### 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke relevant.

### 16. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til in-vitro brug.

Seneste revision 2024-10-21 af DEKS

#### Yderligere oplysninger

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt på datoen, hvor det er udgivet.

Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger.

Informationerne tjener kun som vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, lagring, transport, disponering og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse

Informationerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller forarbejdning, medmindre det udtrykkeligt er anført i teksten

Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet.

Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed.

Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.