



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP / ONDERNEMING

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam: **PK7400 TP HA Controls**

Referentienr. B11187

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik: In vitro diagnostische reagentia. Alleen voor professioneel gebruik.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Newmarket Biomedical Ltd.

Unit 1

Lanwades Business Park

Kentford

Suffolk

CB8 7PN

Tel: +44 (0)1638 552 340

E-mail (bevoegde persoon) Europa & Midden-Oosten: Regulatory@new-bio.com

1.4 Telefoonnummer in noodgevallen

Telefoonnummer in noodgevallen +44 (0)1638 552 340

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling volgens de CLP: Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens Verordening (EG) 1272/2008 (CLP)

2.2 Etiketteringselementen

Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens Verordening (EG) 1272/2008 (CLP).

2.3 Andere gevaren: Geen verwacht.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING VAN/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN




3.1 Mengsels

Beschrijving: In vitro diagnostisch reagenstestmiddel.

Vorbereiding: Vloeibare reagentia, gebufferde fysiologische zoutoplossing met niet-actieve dierlijke eiwitten.

Gevaarlijke bestanddelen: Bevat geen gevaarlijke stoffen in meldbare hoeveelheden volgens de CLP.

Volgens de Biocideverordening (EU) 528/2012 worden de volgende stoffen gebruikt als conserveringsmiddelen;

Bestanddeel	CAS-nr.	Conc. (w/v)	Symbool	Gevarenaanduidingen
Natriumazide	026628-22-8	0,09%	  	H300, H310, H330, H373, H400, H410 EUH032

De genoemde gevarenindeling verwijst naar de chemische stof als een pure concentratie.

Product	Bestanddeel	Beschrijving
B11187	REACTIEVE CONTROLE	Elke tube bevat vloeibaar humaan serum met antistoffen voor <i>Treponema pallidum</i> antigeen in fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing, en 0,09% natriumazide als een conserveringsmiddel.
B11187	NIET-REACTIEVE CONTROLE	Elke tube bevat normaal konijnserum met geen detecteerbare antistoffen voor <i>Treponema pallidum</i> in fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing, en 0,09% natriumazide als een conserveringsmiddel.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie. De volgende eerstehulpmaatregelen zijn alleen relevant bij ernstig misbruik, waarbij het hulpmiddel wordt mishandeld en daardoor blootstelling aan het vloeibare reagens ontstaat.

Inademing: Aan de frisse lucht brengen; bij klachten een arts raadplegen.

Contact met de huid: Huid met water en zeep wassen.

Contact met de ogen: Gedurende enkele minuten met veel water spoelen. Bij klachten een arts raadplegen.

Inslikken: Mond met water uitspoelen. Een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Geen.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling: Geen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen CO₂, poeder of waterstraal. Bestrijd grotere branden met waterstraal of alcoholbestendig schuim. Product ondersteunt geen verbranding.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Bij brand kan het volgende vrijkomen: Geen bekende gevaarlijke dampen en nevels.

5.3 Advies voor brandweerlieden Gebruik brandblusmethoden die voor de omgeving geschikt zijn.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Raadpleeg rubriek 8 voor beschermende maatregelen bij morsen.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Verzamel materiaal met behulp van een geschikte morsset of absorptiematerialen zoals zand of klei en voer het afval af zoals beschreven in rubriek 13

6.4 Raadpleeg andere rubrieken 8, 13

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorkom contact met de ogen, huid en slijmvliezen. Uit de buurt van kinderen houden. Monsters dienen als mogelijk infectieuze materialen te worden gehanteerd. Raadpleeg Richtlijn 2000/54/EG voor informatie over de hantering van biologisch gevaarlijke materialen. Was handen vóór pauze en na het werk. Reinig werkplekken met hypochloriet of een ander desinfectiemiddel.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 2 tot 8 °C om de productintegriteit te behouden.

Geen gevaren bekend bij opslag onder omgevingsomstandigheden

7.3 Specifiek eindgebruik: Volgens de gebruiksaanwijzing gebruiken. Dit product is uitsluitend bestemd voor laboratoriumgebruik door professionele gebruikers.

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 Beheersingsparameters

8.1.1 Blootstellingsgrenzen op de werkplek Het product bevat geen relevante hoeveelheden materialen met kritieke waarden die op de werkplek moeten worden bewaakt.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1 Geschikte technische maatregelen Niet relevant voor dit materiaal.

8.2.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen

Oog-/gezichtsbescherming Veiligheidsbril aanbevolen. (EN166)

Handbescherming Wegwerphandschoenen. (EN374).

Materiaal van handschoenen: Latex / natuurlijk rubber

Penetratietijd van handschoenmateriaal: Weerstand van de handschoenen is niet kritiek als het product volgens de gebruikersaanwijzing wordt gehanteerd.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

Lichaamsbescherming Laboratoriumjas.

Ademhalingsbescherming Niet vereist tijdens normaal gebruik zoals voorgeschreven.

8.2.3 Maatregelen ter beheersing van het milieu Geen speciale maatregelen vereist.

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Uiterlijk		Kleur	
REACTIEVE CONTROLE	Vloeibaar reagens in glazen flesjes	REACTIEVE CONTROLE	Helder tot gelige vloeistof
NIET-REACTIEVE CONTROLE		NIET-REACTIEVE CONTROLE	Helder tot gelige vloeistof

De volgende eigenschappen zijn gebruikelijk voor producten op waterbasis waarvoor deze VIB geldt

Kleur	Kleurloos
Geurdrempelwaarde (ppm)	Niet van toepassing
pH (waarde)	Bereik 7,1 – 7,3
Smeltpunt (°C) / vriespunt (°C)	Ongeveer 0 °C
Kookpunt/kooktraject (°C):	Ongeveer 100 °C
Vlampunt (°C)	Niet brandbaar
Verdampingssnelheid (BA = 1)	Zoals voor water
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
Explosiegrenzen	Niet van toepassing
Dampdruk (mmHg)	Zoals voor water
Dampdichtheid (lucht=1)	Niet van toepassing
Dichtheid (g/ml)	Ongeveer 1 g/ml
Oplosbaarheid (water)	Mengbaar
Oplosbaarheid (ander)	Niet van toepassing
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur (°C)	Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur (°C)	Niet van toepassing
Viscositeit (mPa.s)	Zoals voor water
Explosieve eigenschappen	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	Niet oxiderend

9.2 Overige informatie

Niet beschikbaar



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1 Reactiviteit Geen bekend.

10.2 Chemische stabiliteit Het product is stabiel bij de aanbevolen opslagomstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Het natriumazide in dit mengsel kan met zuren reageren waardoor een zeer giftig gas vrijkomt (waterstofazide)

10.4 Te vermijden omstandigheden Geen

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen. Natriumazide kan explosieve zouten veroorzaken bij ophoping in koperen leidingen. Afspoelen met water.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend.

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 Informatie over toxicologische effecten

11.1.2 Mengsels

Acute toxiciteit Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Irritatie Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Corrosiviteit Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Sensibilisering Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Toxiciteit bij herhaalde dosering Geen gegevens

Carcinogeniciteit Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Mutageniciteit Geen gegevens

Voortplantingstoxiciteit Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

STOT eenmalige blootstelling Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

STOT herhaalde blootstelling Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Inademingsgevaar Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

Gezondheidseffecten en symptomen

Contact met de huid Geen aanzienlijke schadelijke effecten verwacht

Contact met de ogen Geen aanzienlijke schadelijke effecten verwacht

Inslikken Geen aanzienlijke schadelijke effecten verwacht

11.2 Overige informatie Niet van toepassing

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1 Toxiciteit Het product bevat geen aanzienlijke hoeveelheden bestanddelen die giftig voor het milieu zijn.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid. Het is onwaarschijnlijk dat het product in het milieu zal verblijven.

Organische bestanddelen zijn van biologische oorsprong of worden als biologisch afbreekbaar beschouwd

12.3 Bioaccumulatie Van geen van de bestanddelen is bekend dat ze mogelijk bioaccumulerend zijn.

12.4 Mobiliteit in de bodem Het product is naar verwachting zeer mobiel in de bodem.

12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling Van geen van de bestanddelen is bekend dat ze mogelijk PBT / vPvB zijn

12.6 Andere schadelijke effecten Geen bekend.

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product: Gebruikte hulpmiddelen dienen als mogelijke biologisch gevaarlijk materiaal te worden verwijderd volgens de antivervuilings- en andere wetten van het betreffende land. Om naleving te garanderen, adviseren wij u contact op te nemen met de relevante (lokale) instanties en/of een goedgekeurd afvalverwerkingsbedrijf voor informatie.



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

Verpakking: Verwijderen volgens plaatselijke, regionale of nationale wetgeving.
Verontreinigde verpakking moet op dezelfde manier als het product worden verwijderd.
Niet-verontreinigde verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled.

Neem contact op met uw lokale dienstverleners voor nadere informatie.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

14.1 UN-nummer Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingnaam Niet van toepassing

14.3 Vervoersgevaarenklasse(n) Niet ingedeeld als gevaarlijk voor het vervoer.

14.4 Verpakkingsgroep: Niet van toepassing

14.5 Milieugevaren: Niet van toepassing

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker: Niet van toepassing

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing

RUBRIEK 15: REGELGEVING

15.1 specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Amerikaanse voorschriften op nationaal en deelstaatniveau

SARA 313 (Section 313, Title III meldingseisen)

CAS-nr. 26628-22-8 natriumazide 1,0% minimale concentratie

CERCLA (The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) 40 CFR 302.4

CAS-nr. 26628-22-8 natriumazide

CAS-nr. 7558-79-4 natriumfosfaat, dibasisch

California Proposition 65

Geen bestanddelen vermeld.

Massachusetts Right To Know (RTK) List

CAS-nr. 26628-22-8 natriumazide

CAS-nr. 7558-79-4 natriumfosfaat, dibasisch



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

New Jersey Dept. of Health Right To Know (RTK) List

CAS-nr. 26628-22-8 natriumazide

Pennsylvania Right To Know (RTK) List

CAS-nr. 26628-22-8 natriumazide

CAS-nr. 7558-79-4 natriumfosfaat, dibasisch

REACH 1907/2006 EG - Bijlage XIV - Lijst met stoffen waarvoor goedkeuring vereist is.

Geen bestanddelen vermeld.

1272/2008/EG Indelings-, etiketterings- en verpakkingsverordening (CLP)

Niet-gevaarlijk – Er is geen etiketteringseis.

Biocidenverordening (EU) 528/2012

Bevat natriumazide als een conserveringsmiddel

IVD-richtlijn 98/79/EG

Product ingedeeld als diagnosekits en reagentia uitsluitend voor gebruik bij de mens. Reactieve controle bevat humaan antiserum. Elke humaan materiaal in deze kit is getest en negatief of niet-reactief bevonden voor HBsAg, HIV 1 Ag (of HIV PCR (NAT)), HIV 1/2 antistof, HCV antistof en HCV PCR (NAT) zoals vereist op het moment van bloeding met behulp van door de FDA gelicentieerde testkits.

Canada

Dit product is vrijgesteld van het WHMIS-etiket en VIB-eisen.

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling: Niet van toepassing.

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Voor zover wij weten, is de hierin vermelde informatie juist. Newmarket Biomedical is echter niet aansprakelijk voor de juistheid of volledigheid van de hierin verstrekte informatie. Voor de definitieve bepaling van de geschiktheid van elk materiaal is uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk.

Alle materialen kunnen onbekende gevaren veroorzaken en dienen voorzichtig te worden gebruikt. Hoewel hierin bepaalde gevaren zijn beschreven, kunnen wij niet garanderen dat het de enige gevaren zijn die bestaan.

Literatuur: Veiligheidsinformatiebladen van grondstoffen.

Relevante zinnen uit rubriek 3: Reg. 1272/2008

H300 Dodelijk bij inslikken.

H310 Dodelijk bij contact met de huid



Veiligheidsinformatieblad

Dit VIB is niet verplicht en wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Alle bestanddelen worden als niet-gevaarlijk beschouwd of liggen onder de zorgwekkendheidsdrempels

H330 Dodelijk bij inademing

H373 Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

EUH032 bij contact met een zuur komt een zeer giftig gas vrij

Acroniemen / afkortingen

(CLP) – Classification, Labelling and Packaging = Indeling, etikettering en verpakking

(EC) – Europese Commissie

STOT – Specific Target Organ Toxicity = Specifieke doelorgaantoxiciteit

PBT – Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch

vPvB – Very Persistent / Very Bioaccumulative = Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances = Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

IVD – In Vitro Diagnostisch

Afdeling die het veiligheidsinformatieblad afgeeft: Kwaliteitsborgingsafdeling

Herzieningsdatum: Dec 2022