

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

C-Peptide ELISA Kit

Varenr.: 80-CPTHU-E01.1

Producent: ALPCO

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Testsæt til in-vitro diagnostik. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): triolab@triolab.dk

1.4 Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Sensibiliserende væske.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1;H317

2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on & Maleinsyre

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå indånding af pulver/damp/spray.

P280: Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

2.3. Andre farer:

Testsættet indeholder biologisk materiale af human og animalsk oprindelse.

Humanserum er blevet testet negativ for HIV-1, HIV-2, Hepatitis B antigen og HVC i henhold til FDA godkendt metoder. Da ingen testmetode imidlertid kan garantere total sikkerhed for, at biologiske agenser af human oprindelse ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker).

Animalsk materiale, anses for at være en biologisk agens i gruppe 1 (dvs. en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Som forebyggende foranstaltning anbefales det, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2, jvf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.2011 (med senere ændringer) om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

80-CPTHU-W01.1

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering
<1	Maleinsyre	110-16-7	203-742-5	607-095-00-3	-	Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335
<0,1	Amfotericin B	1397-89-3	215-742-2	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
<0,1	Gentamycin-sulfat	1405-41-0	215-778-9	-	-	Skin Sens. 1;H317 Resp. Sens. 1 ;H334
<0,1	TMB*	54827-17-7	259-364-6	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
<0,005	CMI/MI**	26172-55-4 2682-20-4 55965-84-9	247-500-7 220-239-6 blanding	- - 613-167-00-5	- - -	Acute Tox. 3;H301 Acute Tox. 2;H310 Acute Tox. 2;H330 Skin Corr. 1C;H314 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Acute 1;H400 (M=100) Aquatic Chronic 1;H410 (M=100)

* 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin.

** 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on. SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Sens. 1A;H317: $C \geq 0,0015\%$; Eye Irrit. 2;H319: $0,06\% \leq C < 0,6\%$; Skin Irrit. 2;H315: $0,06\% \leq C < 0,6\%$ (C&L listen, EU-harmonisering)

Ordlyd af H-sætninger – se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare bør læge kontaktes.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hudslæt, sår eller andre hudgener: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Ved hudkontakt kan der udvikles allergi. Symptomerne er rødme, hævelse og kløe. Evt. irritation af hud, øjne og luftveje.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Kan ikke brande. Mod omgivende brand: Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser. Primært carbon- og nitrogenoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning. Sørg for god udluftning. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom hos mennesker.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand.

Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe/aerosoler. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe.

Før brug skal der foretages en arbejdspladsvurdering dvs. en vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet ifølge § 3 i bek. om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Arbejdet samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Før håndvask anbefales det at lade hænderne skylle i koldt, rindende vand. Vask altid hænder og forurenede områder med vand og sæbe efter arbejdets ophør - også før indtagelse af måltider og når laboratoriet forlades (f.eks. før toiletbesøg og ved arbejdstids ophør). Må **ikke** opsuges ved mundpipettering. Benyt laboratorie-faciliteter, som generelt opfylder betingelserne for omgang med biologiske agenser.

Renholdelse af laboratoriet: Intet redskab eller anvendt materiale bør efter endt brug placeres på borde eller lignende, men opsamles straks i særlige lukkede beholdere. Genanvendelse af redskaber bør kun finde sted efter sterilisation og rensning. Hvis apparater forurenes, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i veltillukket originalbeholder ved 2-8°C og på velventileret sted.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1458 af 13.12.2019): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved effektiv ventilation er åndedrætsværn ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter type P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (>0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

80-CPTHU-W01.1

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Væske (Conjugatbuffer: Blå; Standarder: Gule) Frysetørret pulver (Lyophilized standards + Controls, Levels 1+2)
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	>3,5 (TMB Substrate); <2 (Stop Solution) 6,2 – 7,5 (resterende reagenser)
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ikke relevant
Damptryk (hPa):	Ikke bestemt
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Opløselig i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke bestemt
Eksplosiv/oxiderende egenskaber:	Ikke relevant
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser. Primært carbon- og nitrogenoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 4,62 mg/l/4H, damp (CMI/MI) LD ₅₀ (rotte) = 708 mg/kg (Maleinsyre)	Ikke oplyst Ikke oplyst	EU-biocid IUCLID
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 660 mg/kg (CMI/MI) LC ₅₀ (kanin) > 2000 mg/l (Maleinsyre)	Ikke oplyst Read-across	EU-biocid ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 457 mg/kg (CMI/MI) LC ₅₀ (kanin) = 2870 mg/kg (Maleinsyre)	Ikke oplyst OECD 402	EU-biocid ECHA
Ætsning/irritation:	Hudætsning og øjenirritation (CMI/MI) Hud og øjenætsende (Maleinsyre)	OECD 404, 405 OECD 435, 405	EU-biocid ECHA
Sensibilisering:	Hudsensibilisering, marsvin (CMI/MI) Hudsensibilisering, mus (Maleinsyre)	Buehler OECD 429	EU-biocid ECHA
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

80-CPTHU-W01.1

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation med mavesmerter

Kroniske

virksomheder: Ved kontakt med huden kan der udvikles kontaktallergi. Symptomerne er rødme, eksem og kløe. TMB har vist mutagene (arveanlægsskadelige) effekter i forsøgsdyr (mus).

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Salmo gairdneri, 96h) = 0,7 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 75 mg/l (Maleinsyre)	EPA-660/3-75-009 (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Crassostrea virginica, 48h) = 0,028 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 42,81 mg/l (Maleinsyre)	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Selenastrum cap. 72h) = 0,018 mg/l mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub, 72h) = 74,35 mg/l (Maleinsyre)	OECD 201 (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Maleinsyre er hurtigt biologisk nedbrydeligt (97,08%, 28d OECD 301B).

CMI/MI er ikke hurtigt biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Maleinsyre: Log K_{ow} < 1 (ingen bioakkumulering).

CMI/MI: Log K_{ow} > 4 (mulighed for signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald:


Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z 18 01 03 (produkt blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)



NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:  (sort symbol på gul baggrund).

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-nr.: Ingen

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen

14.4. Emballagegruppe: Ingen

14.5. Miljøfarer: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden: Ikke relevant.

Affald med biologiske agenser kan være klassificeret som farligt for transport;

UN 3291 Klinisk Affald, uspecificeret, N.O.S., eller (BIO) Medicinsk affald N.O.S.

80-CPTHU-W01.1

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

Testsæt indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker). Jvf. Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 57 af 27/01/2011.

Indeholder <0,1% af et stof, der er opført i PIC-forordningen. (CAS no.54827-17-7 - Benzidin, salte og benzidin).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

Pr.nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H301: Giftig ved indtagelse.

H302: Farlig ved indtagelse.

H310: Livsfarlig ved hudkontakt.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation

H330: Livsfarlig ved indånding.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenitet, mutagenitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{L0} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer)

EU Biocid = Dossier i forbindelse med registrering af aktivstof under biocidforordningen

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altox A/S Februar 2020.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg pr. år.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

Udarbejdet af: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol: PW