

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1. Produktidentifikator:

Human Visfatin (Nampt) ELISA

Varenr.: RAG004R

Mouse Progranulin ELISA

Varenr.: RAG014R

Producent: BioVendor

#### 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](mailto:triolab@triolab.dk)

#### 1.4 Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Stop Solution i testsæt:

Irriterende opløsning.

CLP (1272/2008):

Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319

#### 2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder:

Svovlsyre <10%

H315:

Forårsager hudirritation.

H319:

Forårsager alvorlig øjenirritation.

P264:

Vask huden grundigt efter brug.

P280:

Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P332+P352+P313: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Søg lægehjælp.

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

#### 2.3. Andre farer:

Kan ætse metaller.

Dele af testsættet indeholder humanserum der er testet negativ for HBsAg, HCV-antistof, HIV 1/2 antigen og antistof. 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).

Indeholder animalsk materiale, der 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.

---

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

---

**3.2. Blandinger:**

Testsæt bestående af forskellige komponenter, der ikke indeholder deklareringspligtige stoffer og derfor ikke kræver sikkerhedsdatablad samt Stop Solution, der indeholder nedenstående deklareringspligtige stof:

| % w/w | Stofnavn  | CAS       | EF-Nr.    | Index-nr.    | REACH reg.nr. | Stofklassificering                    | Note  |
|-------|-----------|-----------|-----------|--------------|---------------|---------------------------------------|-------|
| < 10  | Svovlsyre | 7664-93-9 | 231-639-5 | 016-020-00-8 | -             | Skin Corr. 1A;H314<br>Eye Dam. 1;H318 | 1 + 2 |

1) Stoffet har en EF-grænseværdi

2) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Corr. 1A;H314:  $C \geq 15\%$ ; Eye Irrit. 2;H319:  $5 \leq C < 15\%$ ; Skin Irrit. 2;H315:  $5\% \leq C < 15\%$  (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 straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 minutter. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Indtræffer opkastning holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Hud- og øjenirritation med rødme, smerter og evt. varige skader på hud og øjne samt ubehag.

**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 brænde. 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: Svovloxider.

**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.

**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 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. Undgå kontakt med hud og øjne. Fjern straks forurenede tøj. Sørg for effektiv ventilation. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe. Der skal være adgang til vand og øjenskyllflaske.

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 (benyt ikke metalbeholdere) ved 2-8°C på et tørt og 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):

0,05 mg/m<sup>3</sup> E (Svovlsyre, tåge, thorakal fraktion)

E = Stoffet har en EF-grænseværdi.

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 eller aerosoldannelse: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse E/P2 (gult/hvidt - sure gasser/partikler). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi 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: Tættsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

---

**PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

---

**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:**Stop solution:

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Udseende:  | Farveløs til let gullig væske |
| Lugt:  | Ingen                         |
| Lugttærskel:   | Ikke relevant                 |
| pH:  | <1                            |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C):                                 | -14                           |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):             | 308                           |
| 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 (mmHg v. 20°C):                                     | < 0,001                       |
| Dampmassefylde (luft=1):                                     | 3,4                           |
| Relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):                     | 1,84                          |
| Opløselighed:  | Blandbar med vand             |
| Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> : | Ikke bestemt                  |
| Selvantændelsestemperatur (°C):                              | Ikke relevant                 |

**PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber (fortsat)**

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| Viskositet:                    | Ikke bestemt    |
| Eksplorative egenskaber:       | Ikke relevant   |
| Oxiderende egenskaber:         | Ikke bestemt    |
| <b>9.2. Andre oplysninger:</b> | 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:**

Ingen kendte.

**10.5. Materialer, der skal undgås:**

Syrer, baser, oxidationsmidler, organisk materiale og metaller (frigiver hydrogen).

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:**

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning, typisk over 275°C) kan der afgives giftige gasser: svovltrioxid.

**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 (Svovlsyre)   | Test                                   | Datakilde                        |
|---------------------|--|--|----------------------------------|
| Akut toksicitet:    |  |  |                                  |
| Inhalation          | LC <sub>50</sub> (rotte) = 255 mg/m <sup>3</sup> /4H<br>LC <sub>50</sub> (rotte) = 375 mg/m <sup>3</sup> /4H<br>LC <sub>50</sub> (mus) = 160 mg/m <sup>3</sup> /4H | Ikke oplyst<br>OECD 403<br>Ikke oplyst | Leverandør<br>ECHA<br>Leverandør |
| Dermal              | Ingen tilgængelige/anvendelige data.   | -                                      | -                                |
| Oral                | LD <sub>50</sub> (rotte) = 2140 mg/m <sup>3</sup>  | Ikke oplyst                            | ECHA                             |
| Ætsning/irritation: | Alvorlig ætsningsfare hud og øjne, kanin   | Ikke oplyst                            | IUCLID                           |
| Sensibilisering:    | Ingen tilgængelige/anvendelige data.   | -                                      | -                                |
| CMR:                | Carcinogene effekter ved indånding af tåge.<br>Ingen mutagenicitet   | Ikke oplyst<br>Ames                    | IARC<br>IUCLID                   |

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af forstøvet svovlsyre virker irriterende på åndedrætsorganerne. Langvarig udsættelse eller høje koncentrationer kan medføre alvorlig lungeskade (lungeødem). Vær opmærksom på, at symptomerne kan opstå flere timer efter påvirkningen og at tilstanden kræver lægebehandling

Hud: Virker irriterende med rødme og smerter.

Øjne: Virker irriterende med rødme, smerter og sløret syn.

Indtagelse: Virker irriterende på slimhinderne med kvalme, mavesmerter, diarré, opkastning og hovedpine.

Kroniske virkninger: Langvarig udsættelse for selv lave koncentrationer af forstøvet svovlsyre kan medføre alvorlig lungeskade, hornhindebetændelse og skader på tænder og luftveje. Indånding af forstøvet svovlsyre er kræftfremkaldende.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet:**

| Akvatisk | Data (Svovlsyre)   | Test (Medie)                    | Datakilde          |
|----------|--|---------------------------------|--------------------|
| Fisk     | LC <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus, 96h): 16-<28 mg/l<br>LC <sub>50</sub> (Gambusia affinis, 96h) = 42 mg/l | Ikke oplyst (FW)<br>Ikke oplyst | ECHA<br>Leverandør |
| Krebsdyr | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l<br>LC <sub>50</sub> (Pandalus montagui, 48h) = 42,5 mg/l      | OECD 202 (FW)<br>Ikke oplyst    | ECHA<br>Leverandør |
| Alger    | EC <sub>50</sub> (Desmodesmus sub, 72h) > 100 mg/l   | OECD 201 (FW)                   | ECHA               |

---

## PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

---

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Svovlsyre er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer. Dissocieres i vand og indgår i naturens kredsløb som gødningsstof.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

### 12.4. Mobilitet i jord:

Svovlsyre:  $K_{oc} < 3$  (meget stor mobilitet i jordmiljøer).

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

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

### 12.6. Andre negative virkninger:

Udslip af større mængder kan ændre pH-værdien i vandmiljøet og forrykke balancen i økosystemerne.

---

## 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 07 (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-nummer: 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.

---

## 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. dog 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).

#### 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:**

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

### **Forkortelser:**

At. = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD<sub>Lo</sub> = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige dosis)

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

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

### **Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IARC = International Agency for Research on Cancer

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

### **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:**

Testsættet 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.

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox 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: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol: PW