

# RD19x ELISA Testsæt

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

---

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

---

#### 1.1. Produktidentifikator:

ELISA Testsæt

Producent: Biovendor

Produktnavne og numre:

Leptin Human Elisa Clinical	RD191001100
Human sRage Elisa	RD191116200R
Human Leptin Receptor Elisa	RD194002100
Adiponectin Human Elisa High Sensitivity	RD191023100
Human Fetuin-A Elisa	RD191037100
Human sTfR Elisa	RD194011100
Human GFAP Elisa	RD192072200R
Human Resistin ELISA	RD191016100
Human Corticosteroid Binding Globulin ELISA	RD192234200R

#### 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:

CLP (1272/2008): Ingen

#### 2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

#### 2.3. Andre farer:

Testsættene 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.

Følgende reagenser indeholder biologiske agenser:

Quality Control HIGH, Quality Control LOW & Master Standard indeholder humanserum.

Dilution Buffer indeholder materiale af animalsk oprindelse.

Human GFAP ELISA: Standard diluent indeholder materiale af animalsk oprindelse.

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

## RD19x ELISA Testsæt

---

### 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
1-3	Svovlsyre	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	-	Skin Corr. 1A;H314 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 forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: 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:

Evt. hud- og øjenirritation 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 dekontaminerede 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. Sørg for effektiv ventilation. 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 på et tørt og velventileret sted.

#### 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 beskyttelsehandsker (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: Tæt sluttende 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 væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	0,8
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 <sup>3</sup> ):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Opløselig i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke bestemt

## RD19x ELISA Testsæt

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

Eksplosive egenskaber:	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber:	Ikke bestemt
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:

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) kan der afgives giftige gasser.

### 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) = 510 mg/m <sup>3</sup> /2H LC <sub>50</sub> (rotte) = 375 mg/m <sup>3</sup> /4H	Ikke oplyst OECD 403	Leverandør ECHA
Dermal	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
Oral	LC <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. Ingen mutagenicitet	Ikke oplyst Ames	IARC 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 LC <sub>50</sub> (Gambusia affinis, 96h) = 42 mg/l	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l LC <sub>50</sub> (Pandalus montagui, 48h) = 42,5 mg/l	OECD 202 (FW) Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Alger	EC <sub>50</sub> (Desmodesmus sub, 72h) >100 mg/l	OECD 201 (FW)	ECHA

#### 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.

## RD19x ELISA Testsæt

---

### PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

---

#### 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 ikke betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

#### Kemikalieaffaldsgruppe:

#### EAK-kode:

H

18 01 07 (rester)

H/Z

15 02 03 (Absorptionsmidler forurenet 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.

#### 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 kemikaliedatabase 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:

Testsættene 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 December 2018.

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

#### Ændringer siden forudgående version:

Tilføjet produkt i punkt 1

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