

# Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1. Produktidentifikator:

Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

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

Reagens til in-vitro diagnostik. Del af kit. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby Fax: 43 96 43 12

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:

CLP (1272/2008): Ingen

#### 2.2. Mærkningselementer:

Ingen

#### 2.3. Andre farer: Indeholder: Natriumazid. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Indeholder biologisk materiale fra dyr. Der kan ikke gives total sikkerhed for, at biologiske materiale ikke vil kunne overføre smitte, og derfor skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige. Materialet 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 dog, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jvf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.2011 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:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
<1	4-morpholin-propansulfonsyre (MOPS)	1132-61-2	214-478-5	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<0,1	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410 EUH032	1

1) Stoffet har en EF-grænseværdi.

Ordlyd af faresætninger - se punkt 16.

# Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

---

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

---

Ved mistanke om mulig smittefare bør læge kontaktes.

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

Hud: Fjern forurenet tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe.

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. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og kramper.

### 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:

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.

### 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. 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 grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13. Natriumazid kan reagere med bly- og kobbervandrer under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning.

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. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. 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:

I veltillukket originalbeholder mellem 2°C og 8°C på et velventileret sted.

### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

# Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

---

### 8.1. Kontrolparametre:

At. Grænseværdi (Bek. 507 af 17.05.2011 med senere ændringer):

Natriumazid 0,1 mg/m<sup>3</sup> **EH**

**E** = Stoffet har en EF-grænseværdi.

**H** = Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter type P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitril (>0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte

Øjne: Tætssluttende 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:

Udseende:	Farveløs væske
Lugt:	Mild
Lugttærskel:	Ingen tilgængelige data
pH:	7,1-7,3
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	0
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ingen tilgængelige data
Flammepunkt (°C):	Ingen tilgængelige data
Fordampningshastighed:	Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ingen tilgængelige data
Damptryk (hPa):	23
Dampmassefylde (luft=1):	Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	Ingen tilgængelige data
Opløselighed:	Opløselig
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur (°C):	Kan ikke selvantænde
Viskositet:	Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber:	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber:	Ingen tilgængelige data
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

---

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

---

### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

### 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:

Varme og direkte sollys.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer.

Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives meget giftige gasser.

## Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

### 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 <sub>50</sub> (rotte) = 37 mg/m <sup>3</sup> (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS/Leverandør
Dermal	LD <sub>50</sub> (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS/Leverandør
Oral	LD <sub>50</sub> (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
	LD <sub>50</sub> (kanin) = 10 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD <sub>50</sub> (rotte) = >200 mg/kg (MOPS)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation (Natriumazid)	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, mus (Natriumazid)	OECD 429	ECHA
CMR:	TD <sub>Lo</sub> = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent" (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
	TD <sub>Lo</sub> = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus" (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
	Ingen anvendelige data for mutagenicitet (Natriumazid)	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

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

Hud: Kan give irritation med rødme og smerte.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

Kroniske virkninger: Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker. Kan muligvis fremkalde allergi hos særlig disponerede personer.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data (Natriumazid)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l	Ikke oplyst (FW)	Leverandør/EPA Ecotox
Alger	EC <sub>50</sub> (Pseudokirchneriella sub., 96h) = 0,35 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K<sub>ow</sub> < 1 - Ingen 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 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).

# Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

---

## 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.

---

## 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 2 og 3:**

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

**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 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 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 nuleffekt-koncentration)

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

**Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)

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

## Gentian Cystasin C Assay Buffer (R1)

---

### PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

---

**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 august 2017.

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 / AP - Kvalitetskontrol: PW