

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

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

Reagens 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 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
<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
<0,1	Ethanol	64-17-5	200-578-6	-	-	Flam. Liq. 2;H225	2
<0,0001	Methyl 4-hydroxybenzoat	99-76-3	202-785-7	-	-	Aquatic Chronic 3;H412	-

1) Stoffet har en EF-grænseværdi.

2) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

Ordlyd af faresætninger - se punkt 16.

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

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 Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

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

Natriumazid 0,1 mg/m³ **EH**

Ethanol 1000 ppm = 1900 mg/mm³

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 kombinationsfilter type A/P2 (brunt mod organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (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: Tætsluttende 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:	Gennemsigtig gul væske
Lugt:	Mild
Lugttærskel:	Ingen tilgængelige data
pH:	8,6-8,9
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	0
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ingen tilgængelige data
Flammepunkt (°C):	>60
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 ³):	Ingen tilgængelige data
Opløselighed:	Opløselig
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur (°C):	Kan ikke selvantænde
Viskositet:	Ingen tilgængelige data
Eksplosive egenskaber:	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber:	Ingen tilgængelige data
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

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.

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) = 37 mg/m ³ (Natriumazid) LC ₅₀ (rotte) = 117-125 mg/l/4h (Ethanol) LC ₅₀ (rotte) = 20.000 ppm/10H	Ikke oplyst OECD 403 Ikke oplyst	RTECS/Leverandør ECHA Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS/Leverandør
Oral	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (kanin) = 10 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (rotte) = 7060 mg/kg LD ₅₀ (rotte) = 2100 mg/kg (Methyl 4-hydroxybenzoat)	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	RTECS Leverandør Leverandør Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation (Natriumazid) Ingen hudirritation, kanin (Ethanol) Ingen til moderat øjenirritation, kanin (Ethanol) Svag hudirritation, kanin (Methyl 4-hydroxybenzoat)	OECD 404, 405 OECD 404 OECD 405 Draize	ECHA IUCLID IUCLID RTECS
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, mus (Natriumazid) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Ethanol) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Methyl 4-hydroxybenzoat)	OECD 429 GPMT, m.fl. OECD 406	ECHA IUCLID ECHA
CMR:	TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent" (Natriumazid) TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus" (Natriumazid) Ingen anvendelige data for mutagenicitet (Natriumazid) Data for mutagenicitet er ikke entydige (Ethanol)	Ikke oplyst Ikke oplyst - Diverse	RTECS RTECS - IUCLID

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 krampes.

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. Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem herunder hjerneskader.

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l (Natriumazid) LC ₅₀ (Oryzias latipes, 96h) = 59,5 mg/l (Methyl 4-hydroxybenzoat)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l (Natriumazid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48 timer) = 41 mg/l (Methyl 4-hydroxybenzoat)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW)	Leverandør/EPA Ecotox Leverandør/EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub., 96h) = 0,35 mg/l (Natriumazid) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 72h) = 91 mg/l (Methyl 4-hydroxybenzoat) EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus 72h) = 150 mg/l (Ethanol)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst OECD 201 (FW)	EPA Ecotox ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ethanol og Methyl 4-hydroxybenzoat er hurtigt nedbrydeligt.

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

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid og ethanol: Log K_{ow} < 1 - Ingen bioakkumulering.

12.4. Mobilitet i jord:

Ethanol: K_{oc} < 10 - Meget stor mobilitet i jordmiljøer forventes.

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).

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.

Gentian Cystatin C Calibrator / Calibrator Kit

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:

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagentur)

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 nuleffektkoncentration)

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 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 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