

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Gamma ELU-Kit II – G011 Buffering Solution**

Produktnavn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
Gamma-clone® Control	0420403	3x10mL
Gamma-clone® Control	0420410	10x10mL
Gamma-clone® Anti-e (Monoclonal Blend)	0066424	1x5mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0420503	3x10mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0066420	10x10mL
Gamma ELU-KIT™ II	0007861	Kit

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

Del af kit 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. Mærkningslementer:

Ingen

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

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-<10	Trometamol (TRIS)	77-86-1	201-064-4	-	-	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit.2;H319	-

Ordlyd af faresætning(er) - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

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

Hud: Fjern straks forurenet 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. lettere 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:**

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

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.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hvis huden bliver forurennet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder, på et tørt, køligt og velventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

At. Grænseværdi (Bek. 655 af 31.05.2018): Ingen

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitril (tykkelse >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 handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætssluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Blå væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	8,8-9,2
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
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, 20°C):	24
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ massefylde (g/cm ³):	1
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke bestemt
Eksplorative egenskaber:	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet:**

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning (kan nedbrydes ved kraftig varme).

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser: Carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:**

Fareklasse	Data (TRIS)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg	OECD 425	ECHA
Ætsning/irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation, kanin	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

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

Hud: Kan evt. give irritation med rødme.

Øjne: Kan evt. give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan give ubehag.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

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

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = >980 mg/l	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) = 397 mg/l	OECD 201	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

TRIS er hurtigt nedbrydelig (79%, 35 d, OECD 301D, OECD 302).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

TRIS: Log K_{ow} < 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 ikke betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemicalieaffaldsgruppe:**EAK-kode:**

H 18 01 07 (rester)

H/Z 15 02 03 (Absorptionsmidler forurennet med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

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

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.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

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:

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

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 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LC/D₅₀ = Lethal Concentration/Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

LD/TD_{Lo} = Lowest Lethal/Toxic Dose (Laveste dødelige/skadelige 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 = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

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:

Produktet skal anvendes sammen med 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.

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

Ændringer siden forudgående version:

Punkt 1-16.

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