

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Fluorescent ANA Test System - Mounting Media****1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:**

Del af kit til laboratoriebrug. 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: Ingen kendte.

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	1,4-diaza-bicyclooctan	280-57-9	205-999-9	-	-	Flam. Sol. 1;H228 Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H2318	-

Ordlyd af faresætninger - 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: 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. svag irritation af hud og øjne.

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 kultsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand kan 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.

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:

Opsamles og håndteres som kemikalieaffald. 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 kontakt med hud og øjne. 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. 507 af 17.05.2011 med senere ændringer): Ingen

DNEL/PNEC: Ingen CSR

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitril (tykkelse >0,3 mm). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

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:	Farveløs væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	9,5
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
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 ³):	Ikke bestemt
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 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:

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

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

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Fareklasse	Data 1,4-diazabicyclooctan	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = >200 mg/kg	Litteratur	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 1700 mg/kg	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Hudirritation, ætsningsfare øjne, kanin	Litteratur, OECD 405	ECHA
Sensibilisering:	Ikke sensibiliserende, marsvin	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter	OECD 471, 474, 422	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan evt. medføre svag irritation af luftvejene.

Hud: Kan give let irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan give ubehag.

Kroniske virkninger: Ingen kendte

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data 1,4-diazabicyclooctan	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Cyprinus carpio, 96h) = >100 mg/l	OECD 203 (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = >100 mg/l	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 72h) = 110 mg/l	OECD 201 (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

1,4-diazabicyclooctan er ikke hurtig nedbrydeligt (7%, 28d, OECD 301B).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

1,4-diazabicyclooctan: 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 betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

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

PUNKT 14: Transportoplysninger

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

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 2 og 3:

H228: Brandfarligt fast stof.

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

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 %)

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

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{Lo} = 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:

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

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere information:

Fluorescent ANA Test System (ANA-FA-CS1) består af flg. komponenter med dertil hørende sikkerhedsdatablade:

Substrate Slide

ANA Controls

ANA IgG (heavy chain specific) Fluorescent Antibody Reagent

ANA IgG (heavy chain specific) Fluorescent Antibody Reagent with Counterstain

Mounting Media

Samt flg. komponenter, der ikke kræver sikkerhedsdatablad:

PBS Buffer Powder

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altos A/S september 2017.

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

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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