

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

---

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

---

**1.1. Produktidentifikator:****Fluorescent ANA Test System - Substrate Slide****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:** Indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser. 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 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:** Indeholder ingen deklareringspligtige stoffer

---

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

---

**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Ikke relevant.

Hud: 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. 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 røgdudvikling.

---

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

---

**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:**

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. 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:**

Opsamles og håndteres som kemikalieaffald. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminede 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 kontakt med hud og øjne. Vask hvis huden bliver forurenet.

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.

### 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 beskyttelsehandsker (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: Glasplade i foliepakning med et tørremiddel.

Lugt: Ingen tilgængelige data

Lugttærskel: Ingen tilgængelige data

pH: Ikke relevant

Smeltepunkt/frysepunkt (°C): Ikke relevant

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): Ikke relevant

Dekomponeringstemperatur (°C): Ikke relevant

Flammepunkt (°C): Ikke relevant

Fordampningshastighed: Ikke relevant

Antændelighed (fast stof, luftart): Ikke relevant

Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%): Ikke relevant

Damptryk (hPa): Ikke relevant

Dampmassefylde (luft=1): Ikke relevant

Relativ massefylde (g/cm<sup>3</sup>): Ikke relevant

Opløselighed: Ikke relevant

Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K<sub>ow</sub>: Ikke relevant

Selvantændelsestemperatur (°C): Ikke relevant

Viskositet: Ikke relevant

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.

---

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet (fortsat)**

---

**10.4. Forhold, der skal undgås:**

Ingen kendte.

**10.5. Materialer, der skal undgås:**

Ingen kendte.

**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:**

Ingen deklareringspligtige stoffer.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Ikke relevant.

Hud: Ingen kendte

Øjne: Ingen kendte

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan give ubehag.

Kroniske virkninger: Ingen kendte

---

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

---

**12.1. Toksicitet:**

Ingen deklareringspligtige stoffer.

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

**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 forurenede med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald skal affaldet bortskaffes som følger:

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.

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.**

**Klasse 6.2, emballagegruppe: II.**

---

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

---

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

Ingen.

**Ved blanding med smittefarligt affald:**

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. 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**

---

**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 %)

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 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:**

Produktet 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

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