

## Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

### SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

##### **1.1. Produktidentifikator:**

Generelt sikkerhedsdatablad B dækker følgende produkter:

| <b>Produktnr.</b> | <b>Produktnavn</b>                                       | <b>(Revisions)dato</b> |
|-------------------|--|------------------------|
| 00106             | STA Scandinorm   | April 2013             |
| 00107             | STA - Scandipath   | April 2013             |
| 00122             | SPA 20 – Reagens 1                                       | April 2009             |
| 00201             | Control LA 1+2 – Reagens 1+2                             | Marts 2008             |
| 00239             | Asserachrom® VWF:CB – Reagens 1+2+6+7                    | Maj 2020               |
| 00261             | Asserachrom® Total TFPI – Reagens 1+2+6+7                | Februar 2014           |
| 00262             | Asserachrom® Free TFPI – Reagens 1+2+6+7                 | Februar 2014           |
| 00264             | Asserachrom® sEPCR – Reagens 1+2+6+7                     | Februar 2010           |
| 00280             | Asserachrom VIII:Ag - Reagens 1+2+6+7                    | Januar 2014            |
| 00281             | Stachlot VIIa-rTF - Reagens 2+3+4+5a+5b                  | September 2013         |
| 00315             | STA – Immunodef XII (erstatte 00722 STA – Deficient XII) | November 2012          |
| 00330             | STA - SPA+ - Reagens 1                                   | September 2012         |
| 00348             | STA – Multi Hep Calibrator - Reagens 1+2+3+4+5           | Januar 2012            |
| 00381             | STA – Quality HNF/UFH (2) og (7) – Reagens 1+2           | Januar 2012            |
| 00429             | STA – Protocol – PPL – Reagens 1+2+3+4                   | September 2008         |
| 00491             | Asserachrom® VIIa-AT - Reagens 1+2+6+7                   | Maj 2020               |
| 00520             | STA VWF:Ag Calibrator                                    | Januar 2014            |
| 00526             | System Liatest Control N+P – Reagens 1+2                 | Marts 2013             |
| 00539             | Pool Norm  | Marts 2014             |
| 00544             | STA – FM Calibrator - Reagens 1+2+3+4+5                  | December 2013          |
| 00545             | STA – FM Control – Reagens 1+2                           | December 2013          |
| 00554             | STA – Routine QC - Reagens 1+2                           | Februar 2014           |
| 00596 / 00672     | Stachrom ATIII – Reagens 1                               | Marts 2013             |
| 00597             | STA - C.K. Prest® - Reagens 1                            | September 2013         |
| 00598 / 00847     | C. K. Prest – Reagens 1                                  | Marts 2013             |
| 00600             | Stachlot® LA - Reagens 3+4                               | Maj 2009               |
| 00606 / 00667     | STA - Neoplastine® CI Plus – Reagens 1                   | Oktober 2013           |
| 00611 / 00669     | STA - Thrombin   | September 2013         |
| 00613 / 00854     | Fibri-Prest®Automate                                     | Marts 2013             |
| 00614             | Reptilase  | September 2011         |
| 00659             | STA - Stachrom® Antiplasmin - Reagens 1                  | August 2011            |
| 00671             | Stachrom Protein C - Reagens 1                           | September 2013         |
| 00674             | STA – Fibrinogen   | August 2013            |
| 00675             | STA - Unicalibrator                                      | Juli 2013              |
| 00678             | STA – System Control N+P – Reagens 1+2                   | Maj 2013               |
| 00679             | STA - Coag Control N+P - Reagens 1+2                     | Juni 2013              |
| 00686             | STA - Quality HBPM/LMWH - Reagens 1+2                    | Januar 2012            |
| 00704             | STA – Rivaroxaban Calibration - Reagens 1+2+3+4          | April 2012             |
| 00706             | STA – Rivaroxaban Control - Reagens 1+2                  | April 2012             |
| 00721             | STA - Stachlot APC-R - Reagens 1+2+3+4+5                 | Maj 2013               |
| 00723             | STA - Deficient XI                                       | November 2012          |
| 00724             | STA - Deficient IX                                       | Marts 2013             |
| 00725             | STA - Deficient VIII                                     | Marts 2013             |
| 00728             | STA – Immunodef VIII                                     | Maj 2020               |
| 00734             | STA – Immunodef IX                                       | Maj 2020               |
| 00738             | STA - Deficient X  | November 2012          |
| 00740             | STA – Immunodef II                                       | Maj 2020               |
| 00743             | STA - Deficient VII                                      | Marts 2013             |
| 00744             | STA - Deficient V  | Marts 2013             |

## Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

|               |  |                |
|---------------|--|----------------|
| 00745         | STA - Deficient II                               | November 2012  |
| 00746         | STA - Stachlot® Protein S - Reagens 1+2+3        | Oktober 2013   |
| 00747         | STA - Stachlot Protein C - Reagens 1+2           | September 2011 |
| 00759         | STA – Immunodef XI                               | Maj 2020       |
| 00857 / 00887 | F.S. Test - Reagens 1+3                          | November 2011  |
| 00944         | Asserachrom® Protein C - Reagens 1+2+6+7         | Maj 2020       |
| 00945         | Asserachrom® Total Protein S – Reagens 1+2+6+7   | August 2010    |
| 00992         | STA® ECA II – Reagens 3                          | Maj 2020       |
| 00993         | STA® Dabigatran Calibrator – Reagens 1+2+3+4+5   | Maj 2020       |
| 00994         | STA® Dabigatran Control – Reagens 1+2            | Maj 2020       |
| 01044 / 01045 | Qualiris QC Premium                              | Juni 2013      |
| 01049         | Qualiris QC D-Dimer                              | Juni 2013      |
| 01072         | STA® Edoxaban Control – Reagens 1+2              | Maj 2020       |
| 01073         | STA® Edoxaban Calibrator – Reagens 1+2+3+4       | Maj 2020       |
| 01074         | STA® Apixaban Control – Reagens 1+2              | Maj 2020       |
| 01075         | STA® Apixaban Calibrator – Reagens 1+2+3+4       | Maj 2020       |
| 01114         | STA® Deficient Plasma XII Calibrator - Reagens 1 | Maj 2020       |
| 01115         | STA® Deficient Plasma XII Control – Reagens 1+2  | Maj 2020       |
| 01163/01164   | STA NeoPTimal 5 / STA NeoPTimal 10 – Reagens 1   | Maj 2020       |
| 01277         | STG Bleedscreen RUO                              | Juni 2020      |
| 86192         | Thrombin Calibrator                              | Maj 2020       |
| 86193         | PPP-Reagent                                      | Maj 2020       |
| 86194         | PPP-Reagent LOW                                  | Maj 2020       |
| 86196         | PRP-Reagent                                      | Maj 2020       |
| 86222         | MP-Reagent                                       | Juni 2020      |
| T2608         | Trinichrom FVIII – Reagent A+B+C                 | Maj 2020       |

Producent: Stago

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

Reagens til in vitro diagnostik brug. Til laboratoriebrug.

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

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): [triolab@triolab.dk](mailto:triolab@triolab.dk)

### 1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

---

## PUNKT 2: Fareidentifikation

---

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Producenten har vurderet, at produktet ikke skal klassificeres efter CLP (1272/2008).

### 2.2. Mærkningselementer:

Ingen.

### 2.3. Andre farer:

Produkterne anses for at være biologiske agenser i gruppe 1 (dvs. biologiske agenser, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Som forebyggende foranstaltning anbefales det dog, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jf. bl.a. klasse 2, bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.11 (med senere ændringer) 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:

Fast stof med indhold af biologisk materiale. Reagenserne indeholder materiale af human og/eller animalsk oprindelse. Humant plasma, som er anvendt til fremstilling af dette reagens, er blevet testet og påvist negativt for HB's antigener samt HCV, HIV 1 og HIV 2 antistoffer. Da ingen testmetode imidlertid kan garantere total sikkerhed for, at biologiske agenser af human oprindelse ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige.

Animalsk materiale, 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, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2, jvf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.2011 (med senere ændringer) om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

---

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

---

Ved mistanke om mulig smittefare bør læge kontaktes.

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

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

Hud: Forurenet tøj fjernes straks. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe.

Øjne: Skyl straks grundigt 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. Holdes under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Indånding af støv/frysetørret pulver kan irritere luftvejene. Kontakt med hud og øjne kan medføre irritation.

#### 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:

Ikke relevant pga. lille mængde. Om nødvendigt kvæles ilden med et brandtæppe.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Brandbart. Ved brand dannes meget giftige gasser: Carbonoxider.

#### 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. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom hos mennesker

#### 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:

Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

## Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

---

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

---

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

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 skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. Undgå kontakt med hud, øjne samt klæder. 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:

Opbevares i originalemballage. Uåbnede kits skal opbevares ved 2-8°C. Se desuden indlægssedlen for produktet.

#### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

---

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

---

#### 8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 698 af 28.05.2020): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

#### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi skal anvendes ved risiko for direkte kontakt eller stænk.

Ved spild på handsken skiftes denne straks, og hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Det har ikke været muligt at finde gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken efter brug.

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

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

---

### PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

---

#### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Udseende:   | Fast stof               |
| Lugt:   | Ingen                   |
| Lugttærskel:  | Ingen tilgængelige data |
| pH (10% vandig opløsning):                                | Ikke bestemt            |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C):                              | Ikke bestemt            |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):          | Ikke bestemt            |
| Dekomponeringstemperatur (°C):                            | Ikke bestemt            |
| Flammepunkt (°C):   | Ikke bestemt            |
| Fordampningshastighed:                                    | Ikke relevant           |
| Antændelighed (°C):                                       | Ikke relevant           |
| Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol-%): | Ikke relevant           |
| Damptryk (hPa):   | Ikke bestemt            |
| Relativ vægtfylde (g/cm <sup>3</sup> ):                   | Ikke bestemt            |
| Opløselighed:   | Opløseligt i vand       |
| Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log Kow:           | Ingen tilgængelige data |
| Selvantændelsestemperatur (°C):                           | Ingen tilgængelige data |
| Dynamisk viskositet (cps):                                | Ingen tilgængelige data |
| Eksplosive egenskaber:                                    | Ikke relevant           |
| Oxiderende egenskaber:                                    | Ikke relevant           |
| <b>9.2. Andre oplysninger:</b>                            | Ingen relevante         |

## Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

---

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

---

#### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

#### 10.2. Kemisk stabilitet:

Brandbart. Stabilt ved de 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:

Ingen kendte.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

---

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

---

Produktets farlige egenskaber er vurderet ud fra risikoen for smitte. Smittefaren er dog ringe, da produktet er testet for de mest sandsynlige vira.

#### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Ingen relevante deklareringspligtige stoffer.

Optagelsesvej: Lunger, mavetarmkanal og beskadiget hud.

Indånding: Indånding af støv kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene. Derudover kan indånding af støv medføre udsættelse for smittefarlige vira i kroppen, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

Hud: Kontakt med huden kan give let irritation med rødme og smerte. Smittefarlige vira kan evt. trænge gennem beskadiget hud, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

Øjne: Kan virke irriterende med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter og forstoppelse. Indtagelse af produktet kan desuden medføre optagelse af smittefarlige vira i kroppen, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

---

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

---

#### 12.1 Toksicitet:

Ingen relevante deklareringspligtige stoffer.

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen data.

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen data.

#### 12.4. Mobilitet i jord:

Reagenserne er opløselige i vand, dvs. god mobilitet 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:

Efter endt brug kan produktet normalt kommes i afløbet. Kontakt kommunens tekniske forvaltning for tilladelse herfor. Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

#### Kemikalieaffaldsgruppe:

H/Z

#### EAK-kode:

18 01 03 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:



(sort symbol på gul baggrund).

## Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

---

### PUNKT 14: Transportoplysninger

---

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID).

**14.1. UN-nummer:** Ikke relevant.

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke relevant.

**14.3. Transportfareklasse(r):** Ikke relevant.

**14.4. Emballagegruppe:** Ikke relevant.

**14.5. Miljøfarer:** Ikke relevant.

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ikke relevant.

**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:**

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

I vurderingen af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet skal der indgå en fastlæggelse og vurdering af arten, graden og varigheden af påvirkningen fra biologiske agenser og risikoen derved.

Testsæt 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.

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

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD<sub>Lo</sub> = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

TD<sub>Lo</sub> = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)

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

**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:**

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox a/s i juni 2020.

Produktet kræver ikke anmeldelse til Produktregistret.

**Ændringer siden forudgående version:**

1 & 8

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