

TriniLIZE PAI-1 Antigen**(REF T6003)****Kittet indeholder:**

- Reagens 1: Microtest Strips (ref K3114)
- Reagens 2 : PET Buffer (ref K3087)
- Reagens 3 : PAI-1 Depleted Plasma (ref K3072)
- Reagens 4 : PAI-1 Standard Plasma (ref K3075)
- Reagens 5 : Conjugate (ref K3020)
- Reagens 6 : Substrate (ref K3105)
- Reagens 7 : Hydrogen Peroxide (ref IK267)

I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 er et datasikkerhedsblad (SDS - Safety Data Sheet) kun nødvendigt for reagens 6 (se vedlagte SDS).

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Substrate
- **Artikelnummer:** K3105
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Kun til in vitro-brug
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Tcoag Ireland Limited
IDA Business Park
Southern Cross Road
Bray, Co. Wicklow
Ireland
Tel : +353 1 274 3200
Fax : +353 1 274 6678

info@tcoag.com
- **For yderligere information:** Regulatory Affairs Department
- **Nødtelefon:** Mandag-torsdag 8:00-16:00; fredag 8:00-15:00(sommer)/15:30(vinter): 82 12 12 12

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**



GHS08 sundhedsfarer

Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.



GHS09 miljø

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningselementer**

- **GHS-Mærkningselementer**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. Globally Harmonized System (GHS).

- **Farepiktogrammer**



GHS07



GHS08



GHS09

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
o-phenylendiamindihydrochlorid
- **Risikosætninger**
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Mistænkt for at fremkalde kræft.
Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.
Undgå udledning til miljøet.
Indhent særlige anvisninger før brug.
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmottagelsesanlæg.
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer samt ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

EINECS: 201-069-1	citronsyre ⚠ Eye Irrit. 2A, H319	< 10%
EINECS: 210-418-7 Indeksnummer: 612-146-00-8	o-phenylendiamindihydrochlorid ⚠ Acute tox. 3, H301; ⚠ Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); ⚠ Acute tox. 4, H312; Acute tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

- **Yderligere anvisninger:** For ordlyden af de angivne risikosætninger henvises til afsnit 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Tilkald straks læge.
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 2)

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandtåge. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
I tilfælde af brand kan der frigøres:
Carbonmonoxid og carbondioxid
Kvælstofoxider (NO_x)
Hydrogenchlorid (HCl)
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet.
Bær åndedrætsværn.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se punkt 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se punkt 8.
Informationer om bortskaffelse se punkt 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **Maksimal opbevaringstemperatur:** 8 °C
- **Minimum opbevaringstemperatur:** 2 °C
- **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 3)

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysisk-kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
 - **Generelle oplysninger**
 - **Udseende:**

Form:	Fast
Farve:	Ikke bestemt.
 - **Lugt:** Ikke bestemt.
 - **Lugtærskel:** Ikke bestemt.
- | | |
|------------------------------|-----|
| · pH-værdi ved 20 °C: | 4,6 |
|------------------------------|-----|

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 4)

· Tilstandsændring	
Smeltepunkt/smelteområde	<i>Ikke bestemt.</i>
Kogepunkt/kogeområde	<i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelighed (fast, i luftform):	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelsespunkt:	
Nedbrydningstemperatur:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Selvantændelighed:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Ekspløsningsfare:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Ekspløsningsgrænser:	
Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Densitet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Relativ densitet	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptæthed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Fordampningshastighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	<i>Dispergerbar.</i>
· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet:	
dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	<i>0,0 %</i>
· Andre oplysninger	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** ingen data tilgængelige
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner**
 Reaktioner med alkalier og metaller.
 Reaktioner med reduktionsmidler.
 Reaktioner med oxidationsmidler.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Reaktioner med forskellige metaller.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:**
 Carbonmonoxid og carbondioxid
 Nitrøse gasser

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

Hydrogenchlorid (HCl)

(Fortsat fra side 5)

11 Toksikologiske oplysninger

- Oplysninger om toksikologiske virkninger
- Akut toksicitet:

- Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	11494 mg/kg
------	------	-------------

o-phenylendiamindihydrochlorid

Oral	LD50	100 mg/kg (ATE)
Dermal	LD50	1100 mg/kg (ATE)
Inhalation	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)

- **Primær irriteringsvirkning:**
- **på huden:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **på øjet:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **Sensibilisering:** Mulighed for sensibilisering ved hudkontakt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Carc. 2

12 Miljøoplysninger

- Toksicitet

- Toksicitet i vand:

citronsyre

EC50/72h	120 mg/l (daphnia)
LC50/96h	440 mg/l (other fish)

o-phenylendiamindihydrochlorid

LC50/96h	0,1 mg/l (other fish)
----------	-----------------------

- **Persistens og nedbrydelighed** ingen data tilgængelige
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** ingen data tilgængelige
- **Mobilitet i jord** ingen data tilgængelige
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 6)

13 Forhold vedrørende bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Ikke relevant.

14 Transportoplysninger

- | | |
|---|--|
| · UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · IMDG | |
| · Class | Ikke relevant |
| · Label | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Der kræves ingen særlige forholdsregler. |
| · EMS-nummer: | F-A,S-F |
| · Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
ingen data tilgængelige
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

16 Andre oplysninger

Dette sikkerhedsdatablad er et supplement til indlægssedlen, men erstatter ikke denne. Oplysninger heri er indsamlet fra data, der stammer fra forskellige tekniske kilder; de anses for korrekte og udgør vor bedste viden i øjeblikket. Tcoag udsteder ingen garanti og påtager sig intet erstatningsansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller i tilfælde af uhensigtsmæssig håndtering af produktet. Brugeren skal nøje overholde indlægssedlens vejledninger. Det er

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF

Trykdato: 10.09.2015

Versionsnummer: 1

Revision: 10.09.2015

Handelsnavn: Substrate

(Fortsat fra side 7)

brugerens ansvar at afgøre oplysningernes egnethed og sikre at der tages de nødvendige sikkerhedsmæssige forholdsregler.

· Risikoangivelser

H301 Giftig ved indtagelse.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H332 Farlig ved indånding.

H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· Datablad udstedt af: Environmental, Health and Safety Department**· Forkortelser og akronymer:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

Måleteknisk Arbejdshyggejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Acute tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2A

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Muta. 2: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 2

Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2