

# Keratin ab (immuGlo IFA) – 2505 & 2506

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1. Produktidentifikator:

Keratin ab (immuGlo IFA) – 2505 & 2506

Varenr.: 1122

Producent: Trinity Biotech

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

Til in vitro-diagnostik. Udelukkende til erhvervmæssig brug.

#### 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:

CLP (1272/2008): Ingen

#### 2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

#### 2.3. Andre farer:

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
1,45	Trometamol (TRIS)	77-86-1	201-064-4	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335

Ordlyd af H-sætninger - 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 forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl 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:

Kan medføre let 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. Sørg for god udluftning.

### 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. 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:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder ved 2-8°C.

### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

---

### 8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1458 af 13.12.2019): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med P2 filter. Læs fabrikantens anvisninger.

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

Øjne: Tæt sluttende 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:	Klar væske
Lugt:	Ingen tilgængelige data
Lugttærskel (ppm):	Ingen tilgængelige data
pH:	Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ingen tilgængelige data
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ingen tilgængelige data
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ingen tilgængelige data
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Fordampningshastighed:	Ikke relevant
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ingen tilgængelige data
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ingen tilgængelige data
Damptryk (hPa):	Ikke relevant
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke relevant
Relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	Ingen tilgængelige data
Opløselighed:	Opløseligt i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke relevant
Eksplorative egenskaber:	Ingen tilgængelige data
Oxiderende egenskaber:	Ingen tilgængelige data
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:

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:

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD <sub>50</sub> (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 402	ECHA
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 5900 mg/kg (TRIS)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD <sub>50</sub> (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 425	ECHA
Ætsning/irritation:	Svag øjen- og hudirritation, kanin (TRIS)	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige oplysninger.	-	-
CMR:	Ingen tilgængelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Støv kan virke irriterende på slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Kan evt. virke irriterende på slimhinderne i mund, spiserør og mave-tarmkanal.

Kroniske virkninger: Ingen tilgængelige oplysninger.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet:

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

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

TRIS er hurtigt nedbrydelig (OECD 302).

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

TRIS: Log K<sub>ow</sub> < 1 (ingen signifikant 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:

Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

### Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 07 (rester)

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

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-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.

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.

---

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

---

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

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.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

**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 % (Effektconcentration 50 %)

ECB = European Chemicals Bureau.

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 nuleffektconcentration)

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

**Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

**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:**

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox april 2020.

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

**Ændringer siden forudgående version:**

Ikke relevant.

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