

ELISA TMB SUBSTRATE

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1 Produktidentifikator:

ELISA TMB SUBSTRATE

Producent: ALPCO

Produktnavne og numre:

Cortisol ELISA Kit	11-CORHU-E01
Cortisol Saliva ELISA Kit	11-CORHU-E01-SLV

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

Opløsning til 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

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:

Opløsning, der kan skade det ufødte barn.

CLP (1272/2008): Repr. 1B;H360D

2.2. Mærkningselementer:



FARE

Indeholder: N-Methyl-2-pyrrolidon

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P308+P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P405: Opbevares under lås.

P501: Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
>3-<5	N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	606-021-00-7 -		Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Repr. 1B;H360D	1,2,3

1) Stoffet har en EF-grænseværdi.

2) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

3) Stoffet er optaget på kandidatlisten og restriktionslisten bilag XIV (EC, REACH, SVHC).

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

ELISA TMB SUBSTRATE

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

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

Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

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. Ved ubehag: Søg læge

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

Irritation af hud, øjne og luftveje. Indånding af dampe kan give hovedpine, kvalme, døsigthed, svimmelhed og ved høje koncentrationer ruslignende symptomer og bevidstløshed. Kan give fosterskader.

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:

Kan ikke brande. Mod omgivende brand: Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kultsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes giftige gasser. Carbon og nitrogenoxider.

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. Begræns spredning. 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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere med tætsluttende låg. Efterskyl 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:

Arbejdet skal tilrettelægges, så længerevarende eller gentagen kontakt undgås. **UNDGÅ AL KONTAKT!** Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation f.eks. ved at arbejde i stinkskab. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Der må ikke spises eller ryges under brugen. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i veltillukket originalbeholder ved 4-8°C på et velventileret sted.

Under lås, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
N-Methyl-2-pyrrolidon	5 ppm = 20 mg/m ³	20 ppm = 80 mg/m ³	EH

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

H: Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation, arbejd i stinkskab.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN 140) med filter type A (brunt – organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (> 0,3 mm). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, 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.

ELISA TMB SUBSTRATE

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Blålig
Lugt:	Karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Blandbar med vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 15°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Reagerer exoterm med vand, organiske stoffer og baser.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser: Carbon- og nitrogenoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Repr. 1B;H360D Kan skade det ufødte barn.

Enkel STOT-eksponering:

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

ELISA TMB SUBSTRATE

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data (N-Methyl-2-pyrrolidon)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 5,1 mg/l/4H	OECD 403	ECHA/Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg LD ₅₀ (kanin) = 2000-4000 mg/kg	OECD 402 Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 4150 mg/kg LD ₅₀ (rotte) = 3914 mg/l	OECD 401 Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Ætsning/irritation:	Moderat hudirritation, menneske Øjenirritation, kanin	Observationer Draize	IUCLID IUCLID
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, menneske	Patch	IUCLID
CMR:	Ingen mutagene eller carcinogene effekter Reproduktionstoksicitet (fosterskader) TD _{Lo} (Inhalation, rotte) = 116 ppm/6H: "Effekter på embryo or føtus"	Micronucleus, 2-årigt studie Multigeneration Multigeneration	IUCLID ECHA Leverandør

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

- Indånding: Kan virke irriterende på slimhinderne. Indånding af dampe kan give hovedpine, kvalme, døsighed, svimmelhed og ved høje koncentrationer ruslignende symptomer og bevidstløshed.
- Hud: Virker irriterende og affedtende med rødme. N-methyl-2-pyrrolidon kan optages gennem huden og givesymptomer som angivet under "Indånding".
- Øjne: Virker irriterende med rødme og svie.
- Indtagelse: Virker irriterende på slimhinderne med symptomer som angivet under "Indånding".
- Kroniske virkninger: Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader). N-Methyl-2-pyrrolidon kan medføre fosterskader.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data (N-Methyl-2-pyrrolidon)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 1072 mg/l LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 832 mg/l	Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 24h) = >1000 mg/l EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 4897 mg/l	Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 500 mg/l	Ikke oplyst	ECHA/ Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

N-Methyl-2-pyrrolidon er hurtigt nedbrydelige (OECD 301).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

N-Methyl-2-pyrrolidon: Log K_{ow} < 1 (ingen bioakkumulering forventes).

12.4. Mobilitet i jord:

N-Methyl-2-pyrrolidon: K_{oc} < 10 (stor mobilitet i jordmiljøer forventes).

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte

PUNKT 13: 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 (Produktrester)

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

ELISA TMB SUBSTRATE

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne for farligt gods (ADR/RID, IMDG, IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

N-Methyl-2-pyrrolidon er optaget på kandidatlisten og på REACH Bilag XVII (Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse). Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

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

Faresætninger angivet under punkt 3:

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LC/D₅₀ = Lethal Concentration/Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

LD/TD_{Lo} = Lowest Lethal/Toxic Dose (Laveste dødelige/skadelige 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:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)

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 oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altox pr. revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

1, 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14 & 16

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