

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1 Produktidentifikator:

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

Varenr.: 1122

Producent: Trinity Biotech

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

Til forskning/analyse og teknisk brug (in vitro diagnostik). Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbæk 35 Tlf.: 4396 0012

DK-2605 Brøndby

Danmark

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:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

Indeholder natriumazid: Ved kontakt med syrer kan der udvikles meget giftige gasser.

Produkterne indeholder blod fra donorer, der er blevet testet individuelt i henhold til FDA godkendt metode og fundet negativ for HBsAg og for antistoffer mod HIV. 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. Produkterne anses derfor 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: Human serum indeholdende følgende stof:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
< 0,1	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410 EUH032	1

1) Stoffet har en EF-grænseværdi

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare fra humant materiale bør læge kontaktes.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

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

Hud: Forurenede 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. **Fremkald ikke opkastning.** Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Søg læge.

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

Evt. hud- og øjenirritation samt ubehag. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og kramper.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand dannes meget giftige gasser: Primært carbon- og nitrogenoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Fjern beholdere om muligt eller nedkøl med vand. 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 med humant materiale, 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:

Opsuges med papirservietter eller lign. og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13. Natriumazid kan reagere med bly- og kobbervandrer under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning. Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminerede område med vand.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor

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:

I veltillukket originalbeholder ved 2-8°C. Undgå kontakt med syrer.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1458 af 13.12.2019): 0,1 mg/m³ EH (Natriumazid).

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 udsugning.

Personlige værnemidler:

Indånding: Åndedrætsværn normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitril (tykkelse > 0,3 mm) 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: Tættsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Undgå udledning til miljøet.

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Udseende:	Klar væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	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):	Ingen tilgængelige data
Fordampningshastighed:	Ingen tilgængelige data
Antændelighed (°C):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ingen tilgængelige data
Damptryk (hPa):	Ingen tilgængelige data
Relativ vægtfylde (g/cm ³):	Ingen tilgængelige data
Opløselighed:	Blandbart med 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
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning (kan medføre dekomponering).

10.5. Materialer, der skal undgås:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer.

Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider.

Stærke oxidationsmidler samt stærke syrer og baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Primært carbon- og nitrogenoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. vira fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet og dermed deres supplerende farlige egenskaber.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

Fareklasse	Data (Natriumazid)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 37 mg/m ³	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg	Ikke oplyst	Leverandør
Oral	LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg	Ikke oplyst Ikke oplyst	RTECS Leverandør
Ætsning/irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, mus	OECD 429	ECHA
CMR:	TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent" TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus". Ingen anvendelige data for mutagenicitet.	Ikke oplyst Ikke oplyst -	RTECS RTECS -

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mave-tarmkanal.

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Symptomer:

- Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.
Hud: Kan give let irritation med rødme og smerte.
Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.
Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed, opkastning og kramper.
Kroniske virkninger: Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet:

Akvatisk	Data (Natriumazid)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige 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 den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

- Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:
H/Z 18 01 03 (rester og spild)
H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet 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).

- 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: Nej
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ikke relevant.
14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 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.

Keratin ab (immuGlo IFA) – Positive control & Negative control

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. dog 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. Vurderingen skal foretages på grundlag af den klassificering af biologiske agenser, der fremgår af bilag 8 i bek. nr. 57 af 27/01/2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø, og i øvrigt i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 1. Hvis et biologisk agens ikke er anført i bilag 8, skal arbejdsgiveren ud fra retningslinjerne i bilag 7 bedømme, i hvilken risikogruppe agenset hører til. Vurderingen skal ajourføres, når der sker ændringer i arbejdet, arbejdsmetoder og arbejdsprocesser m.v., som har betydning for virksomhedens arbejdsmiljø, dog senest hvert tredje år.

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)

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

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

TD_{Lo} = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)

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

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

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

Leverandørens sikkerhedsdatablad

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

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:

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