

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

HTT PCR Mix

Varenr.: 145590

Producent: Asuragen

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

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:**

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.

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:** Vandig opløsning med meget små mængder af glycerin, ammoniumsulfat og magnesiumsulfat samt følgende:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering
77,4	Vand	7732-18-5	231-791-2	-	-	Ingen
15,84	Betain	107-43-7	203-490-6	-	-	Ingen
4,4	Dimethylsulfoxid (DMSO)*	67-68-5	200-664-3	-	01-2119431362-50	Ingen
1,84	Trometamol (TRIS)	77-86-1	201-064-4	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
0,22	Hexadecan-1-ol, ethoxylet	9004-95-9	500-014-1	-	-	Skin Irrit. 2;H315

* Stoffet har en grænseværdi og er et organisk opløsningsmiddel.

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

Øjne: Skyl straks 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 irritere hud, øjne og luftveje. 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).

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 kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand kan dannes giftige gasser: Primært carbon-, nitrogen og svovloxider.

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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. og opsamles i egnede beholdere. 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:

Undgå indånding af dampe. 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, tørt, køligt og ikke i direkte sollys.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 2203 af 29.11.2021): 50 ppm = 160 mg/m³ (Dimethylsulfoxid)

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

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: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Farveløs
Lugt:	Ingen
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
Oploselighed (mg/l):	Ingen tilgængelige data
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):	Ingen tilgængelige data

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

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 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:

Direkte sollys samt kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer, baser og oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser: Primært carbon-, nitrogen og svovloxider samt ammoniak.

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

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

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.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 5,33 mg/l/4h (Dimethylsulfoxid)	OECD 403	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (rotte) = 40000 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 14500 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	OECD 401	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) = 5900 mg/kg (TRIS)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 425	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) = 2500 mg/kg (Hexadecan-1-ol, ethoxylet)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Svag hud- og øjenirritation, kanin (Dimethylsulfoxid)	OECD 404	ECHA
	Svag øjen- og hudirritation, kanin (TRIS)	OECD 404, 405	ECHA
	Ingen øjen- og hudirritation (Betain)	OECD 428, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Dimethylsulfoxid)	OECD 406	ECHA
	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Betain)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen geno- eller reprotox., rotter (Dimethylsulfoxid)	OECD 474, 412	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan medføre svag irritation af slimhinder i luftvejene.

Hud: Kan medføre svag irritation med rødme.

Øjne: Kan medføre svag irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan evt. medføre irritation, mavesmerter og svimmelhed.

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).

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) > 32000 mg/l (Dimethylsulfoxid)	Statisk	IUCLID
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia sp, 24h) = 7000 mg/l (Dimethylsulfoxid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 980 mg/l (TRIS)	Ikke oplyst (FW) OECD 202 (FW)	IUCLID ECHA
Alger	EC ₅₀ (Skeletonema costatum, 96h) > 12350 mg/l (Dimethylsulfoxid) EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) = 397 mg/l (TRIS)	Ikke oplyst (FW) OECD 201	IUCLID ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Dimethylsulfoxid er ikke hurtigt nedbrydeligt (31%, 28d, OECD 301D).

TRIS er hurtigt nedbrydeligt (OECD 302).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Dimethylsulfoxid: Log K_{ow} -2,03 (ingen signifikant bioakkumulering).

TRIS: Log K_{ow} < 1; BCF = 3 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Dimethylsulfoxid: K_{oc} (beregnet) < 10 (høj mobilitet i jord).

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:**

Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 03 (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/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.

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.

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECB = European Chemicals Bureau.

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

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

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige 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.

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 januar 2022.

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