

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Thrombin

CAS-nr.: 9002-04-4

EINECS-nr.: 232-648-7

INDEX-nr.: 647-014-00-9

REACH-REG.-nr.: Intet

Varenr.: 386

Producent: Chronolog

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

Udelukkende til laboratoriebrug (in vitro diagnostik).

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:

Irriterende pulver, der kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

CLP (1272/2008): Resp. Sens. 1;H334 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335

2.2. Mærkningselementer:



Fare

Indeholder: Faktor IIa (proteaser)

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261: Undgå indånding af damp/spray.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

P342+P311: Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

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

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
Ca. 100	Faktor IIa	9002-04-4	232-648-7	647-014-00-9	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Resp. Sens. 1;H334	1

1) Omfattet af gruppeoptaget: ”proteaser undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag”.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding:	Bring personen i frisk luft. Lette tilfælde: Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge. Svære tilfælde: Bevidstløse lejres i aflåst sideleje med hovedet lavt og holdes varme. Er vejtrækningen stoppet, gives Kunstigt åndedræt. Tilkald straks læge eller ambulance.
Hud:	Forurennet tøj fjernes straks. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hudgener eller ubehag: Søg læge.
Øjne:	Skyl straks grundigt med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge. Skylningen fortsættes også under transport til læge/sygehus.
Indtagelse:	Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Fremkald ikke opkastning. Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Kontakt med hud og øjne kan medføre irritation med rødme og svie. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Luftvejsallergi og astma med hvæsende vejtrækning, hoste og trykken for brystet. Vand i lungerne (lungeødem) med åndenød. Åndedrætssymptomer optræder almindeligvis flere timer efter påvirkningen.

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:

Alle traditionelle, såsom vand, pulver, skum eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved brand kan dannes meget giftige gasser: Primært 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.

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:

Ved arbejde, hvor der sker blanding med biologisk materiale: Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Arbejdet skal tilrettelægges og udføres således, at længerevarende eller gentagen kontakt undgås. Undgå indånding af pulver. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask straks hvis huden bliver forurennet. Skift straks forurennet tøj. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe. Der skal være adgang til rigeligt vand og øjenskyllflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares under frost ($<0^{\circ}$), tørt, i veltillukket originalemballage.

Forsvarligt, 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. 291 af 19.03.2024):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Organisk støv, total	3 mg/m ³	6 mg/m ³	-

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Anvend effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter P3. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitrilgummi (> 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid for produktet, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) skal anvendes ved risiko for kontakt.

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:	Frysetørret pulver
Farve:	Hvidt
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	47,7
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 (opløsning):	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Opløselig i 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):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

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:

Kraftig opvarmning og lys.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Primært 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: Skin Irrit. 2;H315 Forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Eye Irrit. 2;H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Resp. Sens. 1;H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

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: STOT SE 3;H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

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	Ingen tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD ₅₀ (mus) > 3000 mg/kg (Thrombin)	Ikke oplyst	Leverandør
Oral	Ingen tilgængelige data.	-	-
Ætsning/irritation:	Ingen tilgængelige data.	-	-
Sensibilisering:	Respiratorisk sensibilisering (Proteaser)	Ikke oplyst	Litteratur
CMR:	Ingen CMR-effekter.	-	-

Optagelsesvej: Lunger, mavearmkanal og hud.

Indånding: Kan virke irriterende på luftvejene med hoste.

Hud: Kontakt med huden kan give irritation med rødme.

Øjne: Irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter og forstoppelse.

Kroniske virkninger: Thrombin er en protease (enzym), der kan give eksem med kløe, små knopper og evt. vabler. Længerevarende eller gentagen udsættelse for thrombin kan medføre udvikling af luftvejsallergi med symptomer som astma, åndenød, hvæsende vejrtrækning, hoste og trykken for brystet. Disse symptomer optræder almindeligvis først flere timer efter påvirkningen, ofte om natten. Disse anfald kan være forbundet med feber og kuldegysninger. Der kan med tiden opstå nedsat lungefunktion.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Ingen tilgængelige relevante data.

Persistens og nedbrydelighed:

Ingen tilgængelige relevante data.

Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige relevante data.

Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige relevante data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

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 den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

H/Z

H/Z

EAK-kode:

16 05 08 (Rester)

15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID).

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.

Klasse 6.2, emballagegruppe II.

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).

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.

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.

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

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)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

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

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

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

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:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed på revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

2, 3, 4, 7, 8, 9, 11, 12 & 16

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