

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

Mouse/Rat PYY EIA Kit – Enzyme substrate solution (TMB)

Varenr.: YK081

Producent: ALPCO

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:**

Irriterende væske, der kan skade det ufødte barn.

CLP (1272/2008): Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Repr. 1B;H360D

2.2. Mærkningselementer:

FARE

Indeholder: N-Methyl-2- pyrrolidon
 H315: Forårsager hudirritation.
 H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
 H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
 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:** Indeholder TMB (3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin) i ukendt mængde samt

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
< 20	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	Hydrogenperoxid	7722-84-1	231-765-0	008-003-00-9-		Ox. Liq. 1;H271 Acute Tox. 4;H302+H332 Skin Corr. 1A;H314 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335	4,5

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)

4) ATE (indånding, dampe) = 11 mg/l; ATE (indtagelse) = 1026 mg/kg

5) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering (harmoniseret klassificering):

Ox. Liq. 1;H271: $C \geq 70\%$; Skin Corr. 1A;H314: $C \geq 70\%$; Ox. Liq. 2;H272: $50\% \leq C < 70\%$; Skin Corr. 1B;H314: $50\% \leq C < 70\%$; STOT SE 3;H335: $C \geq 35\%$; Skin Irrit. 2;H315: $35\% \leq C < 50\%$; Eye Dam. 1;H318: $8\% \leq C < 50\%$; Eye Irrit. 2;H319: $5\% \leq C < 8\%$

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. 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, døsighed, 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 kulsyre.

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 2-8°C på et velventileret sted.

Under lås. 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. 1426 af 28.06.2021):

5 ppm = 20 mg/m³ EH (N-Methyl-2-pyrrolidon)

1 ppm = 1,4 mg/m³ (Hydrogenperoxid)

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.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:**

Fysisk form:	Væske
Farve:	Rød
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:	3,3
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 , 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:

Ingen tilgængelige oplysninger.

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: 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.

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: 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.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 5,1 mg/l/4H (N-Methyl-2-pyrrolidon) LC ₅₀ (rotte, dampe) = 2 mg/l/4H (Hydrogenperoxid) LC ₅₀ (rotte, tåge) > 170 mg/m ³ /4H (Hydrogenperoxid)	OECD 403 Ikke oplyst OECD 403	ECHA IUCLID ECHA
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (N-Methyl-2-pyrrolidon) LD ₅₀ (kanin) = 2000-4000 mg/kg (N-Methyl-2-pyrrolidon) LD ₅₀ (kanin) > 2000 mg/kg (Hydrogenperoxid)	OECD 402 Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA Leverandør ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 4150 mg/kg (N-Methyl-2-pyrrolidon) LD ₅₀ (rotte) = 3914 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) LD ₅₀ (rotte) = 1026 mg/kg (Hydrogenperoxid)	OECD 401 Ikke oplyst OECD 401	ECHA Leverandør ECHA
Ætsning/ irritation:	Moderat hudirritation, menneske (N-Methyl-2-pyrrolidon) Øjenirritation, kanin (N-Methyl-2-pyrrolidon) Alvorlig ætsningsfare hud og øjne, kanin (Hydrogenperoxid)	Observationer Draize OECD 404/405	IUCLID IUCLID IUCLID
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, menneske (N-Methyl-2-pyrrolidon)	Patch	IUCLID
CMR:	Ingen mutagene eller cancerogene effekter (N-Methyl-2-pyrrolidon) Reproduktionstoksicitet (fosterskader) (N-Methyl-2-pyrrolidon) TD _{Lo} (Inhalation, rotte) = 116 ppm/6H: "Effekter på embryo or føtus" (N-Methyl-2-pyrrolidon) Ingen tilgængelige data for carcinogenicitet (Hydrogenperoxid) Ingen mutagenicitet – negativt resultat (Hydrogenperoxid)	Micronucleus, 2-årigt studie Multigeneration Multigeneration - Ames	IUCLID ECHA Leverandør - IUCLID

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-pyrrolidone kan optages gennem huden og givesymptomer som angivet under "Indånding".

Øjne:

Virker irriterende med rødme og svie.

Indtagelse:

Virker irriterende på slimhinder med svie eller smerter i mund og svælg, kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré. I kroppen spaltes hydrogenperoxid under frigørelse af ilt, hvilket kan forårsage vævsødelæggelser.

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. Langvarig gentagen udsættelse for brintoverilte medfører risiko for afblegning af hår og hud. Ved forsøg med bakterier har hydrogenperoxid givet anledning til ændring i arveanlæggene. Dyreforsøg viser modstridende resultater mht. kræftfremkaldende effekt. Det er muligt, at hydrogenperoxid ikke i sig selv er kræftfremkaldende, men at det muligvis kan forstærke andre stoffers kræftfremkaldende virkning.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

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

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 1072 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 832 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 16,4 mg/l (Hydrogenperoxid) LC ₅₀ (Fisk, 96h) = 4000 mg/l (TMB)	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA Leverandør ECHA Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 24h) = >1000 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 4897 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) LC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 2,4 mg/l (Hydrogenperoxid)	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA Leverandør ECHA
Alger	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 500 mg/l (N-Methyl-2-pyrrolidon) EC ₅₀ (Skeletonema costatum, 72h) = 1,38 mg/l (Hydrogenperoxid)	Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

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

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer. Hydrogenperoxid dissocieres i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

Hydrogenperoxid: Log K_{ow} = -1,57 (modeldata). Forventes ikke at bioakkumulere.

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

12.4. Mobilitet i jord:

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

Hydrogenperoxid: $\log K_{oc} = 1,58$ (meget 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 forurenede med produktet)

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).

Testsættet er omfattet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik nr. 1269 af 12.12.2005, med senere ændringer.

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:

H271: Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt brandnærende.

H302+H332: Farlig ved indtagelse eller indånding.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H360: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

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 %)

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.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer).

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 oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox A/S November 2021.

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