

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Insulin ELISA Kit

Producent: ALPCO

Produktnavne og numre:

Insulin ELISA Kit Insulin ELISA Kit Jumbo	80-INSHU-E10, 80-INSHU-E01
Ultrasensitive Insulin ELISA Ultrasensitive Insulin ELISA Jumbo	80-INSHUU-E01.1, 80-INSHUU-E10
MOUSE INSULIN ELISA Kit MOUSE INSULIN ELISA Kit Jumbo	80-INSMS-E01, 80-INSMS-E10
MOUSE ULTRASENSITIVE INSULIN ELISA Kit MOUSE ULTRASENSITIVE INSULIN ELISA Kit Jumbo	80-INSMSU-E01, 80-INSMSU-E10

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

Testsæt 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:

Miljøfarlig og sensibiliserende væske.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Chronic 3;H412

2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder: Maleinsyre & 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on & 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P280: Bær beskyttelseshandsker.

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

2.3. Andre farer:

Testsættene indeholder biologisk materiale af human og animalsk oprindelse.

Humanserum er blevet testet negativ for HIV-1, HIV-2, Hepatitis B antigen og HVC i henhold til FDA godkendt metoder. 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, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker).

Animalsk materiale, anses for at være en biologisk agens i gruppe 1 (dvs. en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Som forebyggende foranstaltning anbefales det, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2, jvf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

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
<1	Maleinsyre	110-16-7	203-742-5	607-095-00-3	-	Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335
<0,005	CMI/MI*	26172-55-4 2682-20-4 55965-84-9	247-500-7 220-239-6 blanding	- - 613-167-00-5	- - -	Acute Tox. 3;H301 Acute Tox. 2;H310+H330 Skin Corr. 1C;H314 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Acute 1;H400 (M=100) Aquatic Chronic 1;H410 (M=100)
<0,1	TMB**	54827-17-7	259-364-6	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335

* 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Sens. 1A;H317: $C \geq 0,0015\%$; Skin Corr. 1C;H314: $C \geq 0,6\%$; Eye Irrit. 2;H319: $0,06\% \leq C < 0,6\%$; Skin Irrit. 2;H315: $0,06\% \leq C < 0,6\%$ (C&L listen, EU-harmonisering)

** 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin. Koncentrationen af stoffet er så lav, at det ikke får indflydelse på produktets fareklassificering.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare 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. Ved hududslæt, sår eller andre gener: 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. Fremkald ikke opkastning. Ved ubehag: Søg læge.

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

Ved hudkontakt kan der udvikles allergi. Symptomerne er rødme, hævelse og kløe.

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 brænde. 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 kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser. Primært carbonoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgd udvikling.

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. Begræns spredning. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, 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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminede område 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 kontakt med hud og øjne. Vask straks, hvis huden bliver forurenet. Skift straks forurenet tøj. Sørg for effektiv ventilation. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe.

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, på et velventileret område ved 2-8°C og beskyttet mod sollys.

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. 1054 af 28.06.2022): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

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

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

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

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Conjugat-buffer & Standarder: Væske; Controls Levels 1 & 2: Frysetørret pulver
Farve:	Conjugat-buffer: Blå; Standarder: Gule; Controls Levels 1 & 2: Hvidt
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 relevant
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	>3,5 (TMB Substrate) 6,2 – 7,5 (resterende reagenser)
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):	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 kendte

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:

Varme og sollys.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, reduktionsmidler, stærke syrer, stærke baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

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

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

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: Skin Sens. 1A;H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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) = >4,62 mg/l/4H, damp (CMI/MI) LD ₅₀ (rotte) = 708 mg/kg (Maleinsyre)	Ikke oplyst Ikke oplyst	EU-biocid IUCLID
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 660 mg/kg (CMI/MI) LC ₅₀ (kanin) = >2000 mg/l (Maleinsyre)	Ikke oplyst Read-across	EU-biocid ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 457 mg/kg (CMI/MI) LC ₅₀ (kanin) = 2870 mg/kg (Maleinsyre)	Ikke oplyst OECD 402	EU-biocid ECHA
Ætsning/irritation:	Hudætsning og øjenirritation (CMI/MI) Hud og øjenætsende (Maleinsyre)	OECD 404, 405 OECD 435, 405	EU-biocid ECHA
Sensibilisering:	Hudsensibilisering, marsvin (CMI/MI) Hudsensibilisering, mus (Maleinsyre)	Buehler OECD 429	EU-biocid ECHA
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe er ikke sandsynlig under normal anvendelse.

Hud: Kan evt. bevirke lettere irritation af huden ved længerevarende kontakt.

Øjne: Farve i øjnene kan virke irriterende og medføre rødme.

Indtagelse: Kan evt. virke irriterende på slimhinderne i mavetarmkanalen og medføre ubehag.

Kroniske virkninger: Gentagen kontakt kan give kontaktallergi overfor konserveringsmidlerne. TMB har vist mutagene (arveanlægsskadende) effekter i forsøgsdyr (mus).

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Salmo gairdneri, 96h) = 0,7 mg/l (CMI/MI) LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 75 mg/l (Maleinsyre)	Ikke oplyst (FW) EPA-660/3-75-009 (FW)	ECHA ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Crassostrea virginica, 48h) = 0,028 mg/l (CMI/MI) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 42,81 mg/l (Maleinsyre)	Ikke oplyst (FW) OECD 202 (FW)	ECHA ECHA
Alger	EC ₅₀ (Selenastrum cap. 72h) = 0,018 mg/l mg/l (CMI/MI) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub, 72h) = 74,35 mg/l (Maleinsyre)	Ikke oplyst (FW) OECD 201 (FW)	ECHA ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Maleinsyre er hurtigt biologisk nedbrydeligt (97,08%, 28d OECD 301B).

CMI/MI er ikke hurtigt biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

CMI/MI: Log K_{ow} > 5 (mulighed for kraftig bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

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 03 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet 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/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:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Testsæt indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker). Jvf. bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

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:

- H301: Giftig ved indtagelse.
H302: Farlig ved indtagelse.
H310+P330: Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding.
H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315: Forårsager hudirritation.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

- AT = Arbejdstilsynet
CMR = Carcinogenitet, mutagenitet 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 %)
LD_{Lo} = Lethal Dose Low 50 % (Laveste dødelige 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.
Leverandørens sikkerhedsdatablad.

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 for Alttox a/s per revisionsdatoen.
Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg pr. år.

Ændringer siden forudgående version:

1-16

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