

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

Anyplex™ II Products:

HP7S00X	RV7G01Y	RV7G01X	RB7500Y	RB7500X	SD7700Y	SD7700X	SD7701Y	SD7701X	SD7500Y
SD7500X	SD7600Y	TS7600X	TB7500Y	HP7E00X	TB7301Y	TB7302Y			

Producent: Seegene

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

Til forskning, analyse og laboratoriebrug. Til in vitro-diagnostik.

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:**

Irriterende for hud, øjne og luftveje.

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

2.2. Mærkningselementer:

ADVARSEL

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse.

P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

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:** Reagenser i kit, der bl.a. indeholder oligonucleotider (<1%), vand, polystyrendivinyllbenzen iminodiacetat (CAS 68954-42-7), glycerol (CAS 56-81-5) samt nedenstående stoffer:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering
1-10	Trometamol (TRIS)	77-86-1	201-064-4	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
1-5	EDTA	6381-92-6	613-386-6	-	-	Acute Tox 4;H302+H312+H332 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Aquatic Chronic 3;H412

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 hudgener: 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.

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 brand kan der dannes meget giftige gasser.

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 støv. 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:

Opsamles og håndteres som kemikalieaffald. 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 støv. 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 ved -20°C.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 2203 af 29.11.2021): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med P2 filter. Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitrilgummi. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne. Ved spild på handsken skiftes denne straks, og hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe.

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:	Flager/pulver
Farve:	Gennemsigtige/uigennemsigtige
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
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
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 oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Længere tids opbevaring.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives meget giftige gasser.

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: 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	LOAEL 30 mg/m ³ /6H luft (EDTA)	OECD 412	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 2800 mg/kg (EDTA)	Ikke oplyst	ECHA
	LD ₅₀ (rotte) = 5900 mg/kg (TRIS)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 5000 mg/kg (TRIS)	OECD 425	ECHA
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, øjenirritation, kanin (EDTA)	OECD 404, 405	ECHA
	Svag øjen- og hudirritation, kanin (TRIS)	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige oplysninger.	-	-
CMR:	Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter (EDTA)	Read-across, OECD 474	ECHA

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Støv kan irritere luftvejene.

Hud: Kan virke irriterende med rødme.

Øjne: Kan virke irriterende med rødme, tåreflåd og smerter.

Indtagelse: Der kan forekomme smerter, kvalme, opkastninger og diarré.

Kroniske

virksomheder: Ingen kendte.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 41 mg/l (EDTA)	Read-across (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 42h) = 610 mg/l (EDTA) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 980 mg/l (TRIS)	Read-across (FW) OECD 202 (FW)	ECHA ECHA
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) > 100 mg/l (EDTA) EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) = 397 mg/l (TRIS)	Read-across (FW) OECD 201	ECHA ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

EDTA er ikke hurtigt nedbrydeligt (1-10%, 30d, OECD 301D).

TRIS er hurtigt nedbrydeligt (OECD 302).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

TRIS: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant 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:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

Z 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 02 (absorptionsmidler forurenede 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).

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:

H302+H312+H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indtagelse.
H315: Forårsager hudirritation.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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.

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

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:

Blandingens 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 Altos marts 2022.

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

Ændringer siden forudgående version:

2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14 & 16

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