

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

Producent: Immucor

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

Reagens til in vitro diagnostik brug. Til laboratoriebrug.

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:

Øjenskadende væske med langtidsvirkninger.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318

2.2. Mærkningselementer:



FARE

Indeholder:

Natriumazid

H318:

Forårsager alvorlig øjenskade.

P280:

Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338+P310: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

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:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
9,7	Diethanolamin	111-42-2	203-868-0	603-071-00-1	-	Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 STOT RE 2;H373	1,2
0,02	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300+H330 Acute Tox. 1;H310 STOT RE 2;H373 Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1) EUH032	3,4

1) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

2) ATE (oral) = 1600 mg/kg

3) Stoffet har en EF-grænseværdi.

4) ATE (oral) = 27; ATE (dermal) = 20 mg/m³; ATE (inhalation, støv, 4h) = 0,054-0,52 mg/l

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 vejrtrækningen stoppet, gives kunstigt åndedræt. Tilkald straks læge eller ambulance.
- Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Søg læge ved fortsat irritation.
- Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Søg i alle tilfælde læge. Skyllningen fortsættes under transport til læge/sygehus.
- Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning**, da det øger faren for at få produktet i lungerne. Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Kan forårsage alvorlig øjenskade. Kan irritere åndedrætsorganer og hud. Indånding kan medføre hovedpine og svimmelhed. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper. 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:

Ikke relevant.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Kan ikke brænde.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Ikke relevant.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. 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:

Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobbervandrer under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

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.

Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe. Der skal være adgang til vand og øjenskyllflaske.

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 forurenede, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring (fortsat)

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i originalemballage. Se desuden indlægssedlen for produktet.

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. 209 af 13.02.2021):

0,46 ppm = 2 mg/m³ H (Diethanolamin)

0,1 mg/m³ EH (Natriumazid)

E = Stoffet har en EF-grænseværdi.

H = Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse A/P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (min. 0,3 mm) skal anvendes ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Ved spild på handsken skiftes denne straks, og hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Det har ikke været muligt at finde gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken efter brug.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166).

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:	Væske
Farve:	Farveløs til svag gullig
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):	Blandbar med vand
Fordelelingskoefficient 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 , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Ikke brandbart. Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer. Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen tilgængelige oplysninger.

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: Eye Dam. 1;H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

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 Dermal Oral	LC ₅₀ (rotte, støv) = 0,054-0,52 mg/l/4h (Natriumazid) LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (rotte) = 1600 mg/kg (Diethanolamin) LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg (Natriumazid)	EPA 870.1300 Ikke oplyst OECD 401 Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA RTECS ECHA RTECS RTECS
Ætsning/irritation:	Alvorlig irritation, øjne (Diethanolamin) Ingen hud- eller øjenirritation (Natriumazid)	OECD 405 OECD 404, 405	ECHA ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, guinea pig (Diethanolamin) Ingen hudsensibilisering, mus (Natriumazid)	OECD 406 OECD 429	ECHA ECHA
CMR:	TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent" (Natriumazid) TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus" (Natriumazid) Ingen anvendelige data for mutagenicitet (Natriumazid) Ingen reprotoksicitet, rotter (Natriumazid)	Ikke oplyst Ikke oplyst - OECD 414	RTECS RTECS - ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mavetarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding kan medføre irritation af slimhinder i luftvejene, hovedpine og svimmelhed.

Hud: Kan medføre irritation. Diethanolamin kan optages gennem huden.

Øjne: Kan forårsage alvorlig øjenskade med smerter, rødme og evt. tab af synet.

Indtagelse: Kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Kroniske

virksomheder: Diethanolamin kan optages gennem huden. 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). Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker.

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) = 1370 mg/l (Diethanolamin) LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA EPA Ecotox
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 55 mg/l (Diethanolamin) EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 96h) = 75 mg/l (Diethanolamin) EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW)	ECHA EPA Ecotox

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Diethanolamin er hurtigt nedbrydeligt i henhold til OECD 301 F.

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydeligt. Natriumazid omdannes hurtigt i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Diethanolamin forventes ikke at kunne udvise en signifikant bioakkumulering.

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

12.4. Mobilitet i jord:

Reagenset er blandbar med vand, dvs. god mobilitet 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:

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z

18 01 03 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

H/Z

15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftøringsklude og beskyttelsesdragter.



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.

Klasse 6.2, emballagegruppe II.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Substrate Buffer)

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).

I vurderingen af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet skal der indgå en fastlæggelse og vurdering af arten, graden og varigheden af påvirkningen fra biologiske agenser og risikoen derved.

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.

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:

EUH032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

H300+H330: Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.

H302: Farlig ved indtagelse.

H310: Livsfarlig ved hudkontakt.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

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

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)

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

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

TD_{Lo} = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)

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

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

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 Altos a/s i maj 2021.

Produktet kræver ikke anmeldelse til Produktregistret.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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