

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Positive Serum Control)
PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

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 (Positive Serum Control)

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

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:

Producenten har vurderet, at produktet ikke skal klassificeres efter CLP (1272/2008).

2.2. Mærkningselementer:

Ingen.

2.3. Andre farer:

Indeholder humant biologisk materiale. Donorer er blevet testet negativ for HIV-1 og HIV-2, HBsAg, HCV i henhold til FDA godkendte metoder. Da ingen testmetode kan garantere total sikkerhed for, at biologiske agenser ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige.

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: Væske med indhold af biologisk materiale.

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: Forurenet tøj fjernes straks. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe.

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. Holdes under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

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

Indånding af støv/frysetørret pulver kan irritere luftvejene. Kontakt med hud og øjne kan medføre irritation.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Positive Serum Control) PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Ikke relevant pga. lille mængde. Om nødvendigt kvæles ilden med et brandtæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Brandbart. Ved brand dannes meget giftige gasser: Carbonoxider.

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. 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.

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.

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:

Opbevares i originalemballage. Undgå direkte sollys. Se desuden indlægsedlen for produktet.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 209 af 13.02.2021): Ingen

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi 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: Tætssluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for støvdannelse.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Positive Serum Control)
PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Svag gullig/ravfarvet
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):	Fuldstændig 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):	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:

Brandbart. Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Direkte sollys, vibrationer og kraftig varme.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer og baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Produktets farlige egenskaber er vurderet ud fra risikoen for smitte. Smittefaren er dog ringe, da produktet er testet for de mest sandsynlige vira.

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: 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.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Positive Serum Control)
PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Ingen relevante deklareringspligtige stoffer.

Optagelsesvej: Lunger, mavetarmkanal og beskadiget hud.

Indånding: Indånding er ikke sandsynlig.

Hud: Kontakt med huden kan give let irritation med rødme og smerte. Smittefarlige vira kan evt. trænge gennem beskadiget hud, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

Øjne: Kan virke irriterende med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter og forstoppelse. Indtagelse af produktet kan desuden medføre optagelse af smittefarlige vira i kroppen, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

Kroniske

virksomheder: Ingen kendte.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet:

Ingen relevante deklareringspligtige stoffer.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen data.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen data.

12.4. Mobilitet i jord:

Reagenserne er opløselige i 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:

Efter endt brug kan produktet normalt komme i afløbet. Kontakt kommunens tekniske forvaltning for tilladelse herfor.

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

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z

18 01 03



NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:

(sort symbol på gul baggrund).

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.

PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Positive Serum Control)
PF4 Enhanced Assay, PF4 IgG Assay (Negative Serum Control)

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 samt EU-forordning 2017/746.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

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)

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 Altox a/s i maj 2021.

Produktet kræver ikke anmeldelse til Produktregistret.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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