

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

Human Intact Proinsulin ELISA – Conjugate Solution

Varenr.: RZ193094100

Producent: BioVendor

**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](mailto:triolab@triolab.dk)**1.4 Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Allergifremkaldende og miljøfarlig væske.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Chronic 2;H411

**2.2. Mærkningselementer:**

ADVARSEL

Indeholder: 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.

H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P261: Undgå indånding af spray.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P280: Bær beskyttelseshandsker.

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

P391: Udslip opsamles.

**2.3. Andre farer:**

Testsættet indeholder biologisk materiale af human 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), 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	Note
<0,06	CMI/MI	55965-84-9	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)	1

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

SCL (Specific Concentration limits) classification: Skin Sens. 1A;H317:  $C \geq 0,0015\%$ ; Skin Corr. 1C;H314:  $C \geq 0,6$ ; Eye Dam. 1;H318:  $C \geq 0,6$ ; Eye Irrit. 2;H319:  $0,06\% < C < 0,6\%$ ; Skin Irrit. 2;H315:  $0,06\% < C < 0,6\%$  (harmoniseret)

ATE (inhalation) = 0,05 mg/l/4H (støv); ATE (dermal) = 50 mg/kg; ATE (oral) = 100 mg/kg.

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: Fjern straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hududslæt, sår eller andre 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:

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 røgdudvikling.

### 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. 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. Efterskyl grundigt med vand.

Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og 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:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigeligt 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 samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. 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 veltillukket originalbeholder ved 2-8°C og på velventileret sted.

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. 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 effektiv ventilation er åndedrætsværn ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter type P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (>0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. 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: Undgå udledning til miljøet.

---

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

---

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	-40
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	189
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	118 (lukket digel)
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Blandbar med vand
Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	1,03
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
<b>9.2. Andre oplysninger:</b>	Ingen relevante

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige data.

### 10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

### 10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, reduktionsmidler, aminer og mercaptaner.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser: Primært carbon-, nitrogen- og svovloxider samt ætsende hydrogenchlorid.

## 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 <sub>50</sub> (rotte) = 0,05 mg/l/4H, støv (CMI/MI)	Ikke oplyst	EU-biocid
Dermal	LD <sub>50</sub> (kanin) = 50 mg/kg (CMI/MI)	Ikke oplyst	EU-biocid
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 100 mg/kg (CMI/MI)	Read-across	EU-biocid
Ætsning/irritation:	Hudætsning og øjenirritation (CMI/MI)	OECD 404, 405	EU-biocid
Sensibilisering:	Hudsensibilisering, marsvin (CMI/MI)	Buehler	EU-biocid
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan evt. give irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation med mavesmerter.

Kroniske

virksomheder: Ved kontakt med huden kan der udvikles kontaktallergi. Symptomerne er rødme, eksem og kløe.

### 11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Salmo gairdneri, 96h) = 0,7 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Crassostrea virginica, 48h) = 0,028 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
Alger	EC <sub>50</sub> (Selenastrum cap. 72h) = 0,018 mg/l mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA

---

**PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)**

---

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

CMI/MI er ikke hurtigt biologisk nedbrydeligt.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

CMI/MI:  $\text{Log } K_{ow} > 4$  (mulighed for 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:**

H 18 01 03 (rester)

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**

---

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer:** 3082**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S.**14.3. Transportfareklasse(r):** 9**14.4. Emballagegruppe:** III**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).

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).

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+H330: Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding.  
H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.  
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.  
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.  
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

**Forkortelser:**

- AT = Arbejdstilsynet  
CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.  
CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)  
DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)  
EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)  
FW = Fresh Water (Ferskvand)  
LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)  
LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)  
LD<sub>Lo</sub> = 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.  
EU Biocid = Dossier i forbindelse med registrering af aktivstof under biocidforordningen.

**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 December 2021.  
Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg pr. 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