



MATERIALE- OG SIKKERHEDSDATABLAD

I overensstemmelse med EU-forordning (EF) nr. 1272/2008 og bilag II 2020/878.

Revisionsnoter i forhold til tidligere version:

Version	Beskrivelse af ændringen
01	Oprettelse
02	– Tilføjelse af underafsnittet 11.2 Oplysninger om andre farer – Tilføjelse af gennemtrængningstid for handsker
03	Fjernelse af LC-SMA-LP Tilføjelse af LC-DPD5var-LP og LC-DPD4var-LP Logoændring

Producent/Leverandør	LaCAR MDx technologies SA
Adresse	LaCAR MDx technologies Liège Science Park Rue des Chasseurs Ardennais,10 4031 Liège Belgien
Kontakt	+32 4 287 39 44 customer@lacar-mdx.com

24 reaktioner	
LC-FII-LP	2X lysisbuffer 1X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-FVL-LP	
LC-MTHFR-LP	
LC-FII&FVL-LP	
LC-Lacl-LP	
LC-2ndMTHFR-LP	
LC-HLAB27-LP	
LC-LaclDuplex-LP	
LC-HLAB27direct-LP	
LC-Hbs/C-LP	
LC-PAI1-LP	
LC-HFE-LP	2X lysisbuffer 2X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-CYP2C9-LP	2X lysisbuffer 4X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-DPD4mut-LP	2X lysisbuffer 3X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-DPD4var-LP	
LC-HLACD-LP	2X lysisbuffer 5X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-CYP2C19-LP	
LC-TPMT-LP	
LC-DPD5var-LP	2X lysisbuffer 5X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol

96 reaktioner	
LC-FII-LP	2X lysisbuffer 2X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-FVL-LP	
LC-MTHFR-LP	
LC-FII&FVL-LP	
LC-Lacl-LP	
LC-2ndMTHFR-LP	
LC-HLAB27-LP	
LC-LaclDuplex-LP	
LC-Hbs/C-LP	
LC-HFE-LP	2X lysisbuffer 4X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-HLAB27direct-LP ^{a)}	2X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-DPD4mut-LP	2X lysisbuffer 8X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-DPD4var-LP	
LC-HLACD-LP ^{a)}	6X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol
LC-DPD5var-LP	2X lysisbuffer 10X reaktionsbuffer 1X positiv kontrol 1X negativ kontrol

a) Der medfølger ingen lysisbuffer i kittet. Lysisbufferen er dog nødvendig for at udføre testen. Derfor skal lysisbufferen bestilles separat under referencen LC-LB (lysisbuffer)

1. PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF BLANDINGEN OG AF VIRKSOMHEDEN

1.1 Produktidentifikator

Se den første side for en liste over produkter og deres sammensætning.

REACH-registreringsnummer: Ikke relevant (blanding)

1.2 Relevante identificerede anvendelser samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser: Kun til in vitro-diagnostisk brug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

LaCAR MDx technologies
Liège Science Park
Rue des Chasseurs Ardennais,10
4031 Liège, Belgien
Tlf.: +32 (0) 4 287 39 44
E-mail: customer@lacar-mdx.com

1.4 Nødtelefon

Ring til den lokale alarmcentral.

Internationalt: +1 703 527 3887

2. PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Lysisbufferen indeholder kaliumhydroxid KOH.

I henhold til EU-forordning (EF) nr. 1272/2008 er kaliumhydroxid (KOH) klassificeret som farligt.

Ingen andre kemikalier i kittet er klassificeret som farlige. Ikke desto mindre skal alle materialer, der følger med kittet, håndteres med passende forholdsregler og den gode praksis, der kræves i et laboratorium.

Farligt indholdsstof	CAS-nr EF-nr.	Klassificering i henhold til forordning EF nr. 1272/2008	Signalord	Specifikke koncentrationsgrænser (%)
Kaliumhydroxid KOH	CAS-nr: 1310-58-3 EF-nr.: 215-181-3	Acute tox. 4 Skin corr. A1	Fare	Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 %

2.2 Mærkningselementer

Stof	Farepiktogram	Signalord	Faresætningskode(r)	Sikkerhedssætninger
Kaliumhydroxid KOH (CAS-nr.: 1310-58-3 EF-nr.: 215-181-3)	 GHS07	Fare	H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.	P280: Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P264: Vask huden grundigt efter brug. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P302+P352: ved kontakt med huden, vask med rigeligt vand og sæbe. P362+P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

Ingen kendte.

3. PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.1 Stoffer

Ikke relevant.

3.2 Blandinger

CAS-nr	EF-nr.	Indeksnr.	% [vægt]	Stoffets navn	Klassifikation 1278/2008	SCL, M-faktor, ATE
1310-58-3	215-181-3	019-002-00-8	1,64	Kaliumhydroxid KOH	Acute tox. 4 Skin corr. A1	Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %

4. PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel bemærkning: Ring til en læge i tilfælde af bekymring, eller hvis symptomerne varer ved.

Ved indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft. Søg lægehjælp, hvis der opstår ubehag.

Ved kontakt med huden: Vask kontaktområderne med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis irritationen udvikler sig eller varer ved.

Ved kontakt med øjnene: Skyl straks øjnene med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis der opstår irritation.

I tilfælde af indtagelse: Skyl munden grundigt med vand, og giv store mængder mælk eller vand, hvis personen er ved bevidsthed. Giv aldrig noget i munden til en bevidstløs person. Søg lægehjælp, hvis ubehaget fortsætter.

Selvbeskyttelse af førstehjælpere: Sørg for, at det medicinske personale er bekendt med de involverede materialer og tager forholdsregler for at beskytte sig selv.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen symptomer kendt indtil nu, ikke relevant.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Førstehjælp, symptomatisk behandling.

5. PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Brug vandspray, alkoholbestandigt skum, pulver eller kuldioxid (CO₂).

Uegnede slukningsmidler: Der er ingen almindelige slukningsmidler, der er uegnede.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter: Blandingen indeholder ingen farlige forbrændingsprodukter.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug luftforsynet åndedrætsværn ved brandbekæmpelse, hvis det er nødvendigt.

6 PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.

Brug passende værnemidler og tøj under oprensningen. Se punkt 8 i sikkerhedsdatabladet for personlige værnemidler.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forebyg yderligere lækage eller spild, hvis det er sikkert at gøre det.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til inddæmning: Stop udstrømningen af materiale, hvis det er sikkert at gøre det.

Til oprensning: Skyl udslipsstedet grundigt med rindende vand og lad det løbe ud i kloakken, hvis det er tilladt, eller sug det op med sugende papir og smid det i en affaldsbeholder. Udluft udstillingsområdet for at bortlede resterende dampe.

Spild må aldrig hældes tilbage i de originale beholdere til genbrug.

Andre oplysninger: Ingen andre oplysninger.

6.4 Henvi sning til andre punkter

Overhold beskyttelsesforanstaltningerne i afsnit 7, 8 og 13.

7 PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering: Undgå indånding og kontakt med hud eller øjne. Brug godkendte sikkerhedshandsker. Overhold praksis for god laboratorieh ygiejne.

Foranstaltninger til at undgå brand: Generelle tiltag til præventiv brandbeskyttelse.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tekniske beskyttelsesforanstaltninger er nødvendige. Opbevares i lukket originalbeholder. Hold beholderen tæt lukket.

7.3 Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

8 PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Blandingen indeholder ikke stoffer over koncentrationsgrænser og grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

8.2 Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler: Brug beskyttelsesbriller og kittel. Arbejd i godt ventilerede rum.

Beskyttelse af hænder: Brug handsker ved håndtering af opløsninger.

Stofferne i produktet har ingen effekt på handskerne. Brug af handsker er primært for at forhindre forurening fra operatøren til produktet.

Handsker, der bruges af LaCAR, har følgende egenskaber:

1. Handskemateriale: Nitril
2. Handsketykkelse (manchet): 0,09 mm
3. Handsketykkelse (finger): 0,18 mm
4. Gennemtrængningstid: > 30 min.

9 PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	Væske
Farve	Farveløs
Lugt	Lugtfri
Smeltepunkt/Frysepunkt	Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	Ingen tilgængelige data
Antændelighed	Ikke antændelig
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	Ingen data tilgængelige
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	Antænder ikke
Nedbrydningstemperatur	Ingen tilgængelige data
pH	Ingen tilgængelige data
Viskositet	Ingen tilgængelige data
Opløselighed	Ingen tilgængelige data
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand	Ingen data tilgængelige
Damptryk	Ingen tilgængelige data
Massefylde	Ingen tilgængelige data
Relativ dampmassefylde	Ingen data tilgængelige
Partikelegenskaber	Ikke relevant for væske

9.2 Andre oplysninger

Ingen tilgængelige data.

10 PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaktion kendt.

10.2 Kemisk stabilitet

Dette produkt er stabilt, ingen farlige nedbrydningsprodukter kendt.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Der er ingen farlig polymerisering/reaktion ved den tilsigtede anvendelse.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige data.

10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Overhold udløbsdatoen og de instruktioner, der følger med kittet. Ingen kendte.

11 PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet: Ingen akut toksicitet.

Hudætsning/-irritation: En koncentration på mellem 0,5 % og 2 % kaliumhydroxid forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: En koncentration mellem 0,5 % og 2 % kaliumhydroxid forårsager øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Ikke sensibiliserende.

Kimcellemutagenicitet: Ingen tegn på mutagen aktivitet.

Carcinogenicitet: Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt.

Reproduktionstoksicitet: Blandingen indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som reproduktionstoksiske.

Enkel STOT-eksponering: Ingen tilgængelige data.

Gentagne STOT-eksponeringer: Ingen tilgængelige data.

Aspirationsfare: Ingen tilgængelige data.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 **Hormonforstyrrende egenskaber:** Ikke registreret.

11.2.2 **Andre oplysninger:** Ingen andre oplysninger.

12 PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet

Overhold de lokale miljøbestemmelser.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige data.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Intet bioakkumuleringspotentiale.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige data.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Der er ingen PBT/vPvB-stoffer indeholdt i blandingen.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige data.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige data.

13. PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling:

Affaldskoder: Ikke reguleret.

Instruktioner vedrørende bortskaffelse: Anbefalingerne vedrørende bortskaffelse er baseret på materialet som leveret. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser og materialets egenskaber på bortskaffelsestidspunktet.

Da tømte beholdere kan indeholde produktrester, skal advarslerne på etiketten følges, selv efter at beholderen er tømt.

Affald af restprodukter: Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

14. PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 **UN-nummer eller ID-nummer:** Ikke relevant

14.2 **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ikke relevant

14.3 **Transportfareklasse(r):** Ingen

14.4 **Emballagegruppe:** Ikke relevant

14.5 **Miljøfarer:** Ikke relevant

14.6 **Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ingen

14.7 **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter:** Ikke relevant

15. PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-forordninger: REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006 i den seneste version

CLP-forordning (EF) nr. 1272/2008 i den seneste version

Nationale forordninger: Der henvises til den nationale lovgivning.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering for disse blandinger.

16. PUNKT 16: Andre oplysninger

(i) Angivelse af ændringer: Se forsiden.

(ii) Forkortelser og akronymer:

CAS Chemical Abstracts Service (en afdeling under American Chemical Society)

CLP Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

EF Det Europæiske Fællesskab

IMO International Maritime Organisation

PBT Persistent, bioakkumulerende og toksisk

REACH Forordning (EF) 2020/878 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier

STOT Specific Target Organ Toxicity (specifik målorgantoksicitet)

UN De Forenede Nationer

vPvB very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulerende)

(iii) Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder:

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

(iv) Klassificering og procedure anvendt til at udlede klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Fareberegning for blandingen er udført som en kumulativ vurdering i overensstemmelse med 1272/2008 bilag I, hvor alle tilgængelige oplysninger, som kan være væsentlige for at fastslå farerne ved blandingen, blev vurderet samlet, og i overensstemmelse med 1907/2006 bilag XI.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Dette sikkerhedsdatablad supplerer, men erstatter ikke den tekniske brugsanvisning. De oplysninger, det indeholder, er baseret på vores nuværende viden om det pågældende produkt på den dag, det blev opdateret. Det udgør ikke nogen garanti for produktets egenskaber. Vi gør også brugeren opmærksom på de risici, der kan være, når et produkt bruges til andre formål end dem, det er beregnet til. Dette sikkerhedsdatablad fritager under ingen omstændigheder brugeren for at kende og anvende al den lovgivning, der regulerer dennes aktivitet. Det eneste formål med alle de lovbestemmelser, der er nævnt her, er at hjælpe modtageren med at opfylde de forpligtelser, der påhviler denne, når vedkommende bruger et farligt produkt. Denne liste skal ikke betragtes som udtømmende. Den fritager ikke brugeren for at sikre, at denne skal opfylde andre forpligtelser i henhold til andre tekster end dem, der er nævnt i dette sikkerhedsdatablad, som regulerer besiddelsen og brugen af produktet, som vedkommende alene er ansvarlig for.