

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Allplex™ Products:

RP9801Y	RP9801X	RP9802Y	RP9802X	RP9601Y	RP9601X	RP9803Y	RP9803X	RP9701Y
GI9701Y	GI9701X	GI9801Y	GI9801X	GI9702Y	GI9702X	GI9703Y	GI9703X	RP9701X
SD9801X	SD9801Y	RP9501Y	RP9501X	SD9802X	SD9802Y	SD9803X	SD9803Y	SD9804X
CR9700Y	CR9700X	MG9700Y	MG9700X	MG9500Y	MG9500X	MG9600Y	MG9600X	SD9400Y
SD9400X	RV9750Y	RV9750X	PR9702Y	RP9702X	SD10159X	RP10171Y	RP10172X	RP10179Z
RP10180Z	RP10181Z	RP10182Z	GI10184Z	GI10183Z	SD10177Z	SD10178Z	SD10169Y	SD10170X
GI10187Y	GI10188X	GI10186Z	TB9400X	TB9400Y	TB9500X	TB9500Y	TB10173Y	TB10174X
HC10200X	HC10199Y	GI10198X	GI10197Y	GI10197Y	GI10191X	GI10190Y	GI10189Z	SD9750X
SD9750Y	PB10175Y	PB10176X	PB10185Z	PB10185Z	SD10202X	GI10201Z	GI0202Z	MG10209Z
MG10210Z	MG10211Z	RV10286X	RV10287Y	RV10307X	RV10363Z	HP10372X	HP10373Z	RV10259X
RV10260Y								

Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay:

RV10259X	RV10260Y
----------	----------

Novaplex™ SARS-CoV-2 Variants VII Assay (RUO)

R-RV10360W

Novaplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay (RUO)

R-RV10286W	R-RV10287Y
------------	------------

Producent: Seegene.

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

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

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/øjebeskyttelse.

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%) 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	-	-	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 fortsat irritation: 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 kraftig opvarmning eller brand kan dannes giftige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdvikling.

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.

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. 1054 af 28.06.2022): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tættsluttende 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:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
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):	Ingen tilgængelige data
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):	Ingen tilgængelige data
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant
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 kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

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

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Støv kan virke irriterende på slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Kan evt. virke irriterende på slimhinderne i mund, spiserør og mave-tarmkanal.

Kroniske virkninger: EDTA optages langsomt og kan forstyrre elektrolytbalancen. Kan udløse allergisk reaktion hos særligt disponerede personer.

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, 48h) = 610 mg/l (EDTA)	Read-across (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 980 mg/l (TRIS)	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) > 100 mg/l (EDTA)	Read-across (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) = 397 mg/l (TRIS)	OECD 201	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:

H 18 01 06 (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

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

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:

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.

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 Alttox pr. revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

1 & 8

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