

Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Generelt sikkerhedsdatablad B dækker følgende produkter:

Produkt nr.	Produkt navn	(Revisions)dato
00106	STA Scandinorm	April 2013
00107	STA - Scandipath	April 2013
00201	Control LA 1+2 – Reagens 1+2	Marts 2008
00239	Asserachrom® VWF:CB – Reagens 1+2+6+7	Maj 2020
00261	Asserachrom® Total TFPI – Reagens 1+2+6+7	Februar 2014
00262	Asserachrom® Free TFPI – Reagens 1+2+6+7	Februar 2014
00264	Asserachrom® sEPCR – Reagens 1+2+6+7	Februar 2010
00280	Asserachrom VIII:Ag - Reagens 1+2+6+7	Januar 2014
00281	Stachlot VIIa-rTF - Reagens 2+3+4+5a+5b	September 2013
00315	STA – Immunodef XII (erstatte 00722 STA – Deficient XII)	November 2012
00348	STA – Multi Hep Calibrator - Reagens 1+2+3+4+5	Januar 2012
00375	Neoplastine CI Plus 5 & 10 - Reagens 1	Juni 2024
00381	STA – Quality HNF/UFH (2) og (7) – Reagens 1+2	Januar 2012
00429	STA – Protocol – PPL – Reagens 1+2+3+4	September 2008
00491	Asserachrom® VIIa-AT - Reagens 1+2+6+7	Maj 2020
00520	STA VWF:Ag Calibrator	Januar 2014
00526	System Liatest Control N+P – Reagens 1+2	Marts 2013
00539	Pool Norm	Marts 2014
00544	STA – FM Calibrator - Reagens 1+2+3+4+5	December 2013
00545	STA – FM Control – Reagens 1+2	December 2013
00554	STA – Routine QC - Reagens 1+2	Februar 2014
00596 / 00672	Stachrom ATIII – Reagens 1	Marts 2013
00598 / 00847	C. K. Prest – Reagens 1	Marts 2013
00600	Stachlot® LA - Reagens 3	Maj 2009
00606 / 00667	STA - Neoplastine® CI Plus – Reagens 1	Oktober 2013
00611 / 00669	STA - Thrombin	September 2013
00613 / 00854	Fibri-Prest®Automate	Marts 2013
00614	Reptilase	September 2011
00615	Asserachrom HPIA - Reagens 1+2+6+7a+7b	December 2022
00621	COAG Control N + P - Reagens 1+2	Juni 2024
00624	Asserachrom HPIA-IgG - Reagens 1+2+6+7a+7b	December 2022
00625	Unicalibrator	Juni 2024
00659	STA - Stachrom® Antiplasmin - Reagens 1	August 2011
00671	Stachrom Protein C - Reagens 1	September 2013
00674	STA – Fibrinogen	August 2013
00675	STA - Unicalibrator	Juli 2013
00678	STA – System Control N+P – Reagens 1+2	Maj 2013
00679	STA - Coag Control N+P - Reagens 1+2	Juni 2013
00686	STA - Quality HBPM/LMWH - Reagens 1+2	Januar 2012
00704	STA – Rivaroxaban Calibration - Reagens 1+2+3+4	April 2012
00706	STA – Rivaroxaban Control - Reagens 1+2	April 2012
00721	STA - Stachlot APC-R - Reagens 2+3+4+5	Maj 2013
00723	STA - Deficient XI	November 2012
00724	STA - Deficient IX	Marts 2013
00725	STA - Deficient VIII	Marts 2013
00728	STA – Immunodef VIII	Maj 2020
00734	STA – Immunodef IX	Maj 2020
00738	STA - Deficient X	November 2012
00740	STA – Immunodef II	Maj 2020

Stago – Generelt sikkerhedsdatablad B

00743	STA - Deficient VII	Marts 2013
00744	STA - Deficient V	Marts 2013
00745	STA - Deficient II	November 2012
00746	STA - Stachlot® Protein S - Reagens 2+3	Oktober 2013
00747	STA - Stachlot Protein C - Reagens 1+2	September 2011
00759	STA – Immunodef XI	Maj 2020
00857 / 00887	F.S. Test - Reagens 1+3	November 2011
00944	Asserachrom® Protein C - Reagens 1+2+6+7	Maj 2020
00945	Asserachrom® Total Protein S – Reagens 1+2+6+7	August 2010
00992	STA® ECA II – Reagens 3	Maj 2020
00993	STA® Dabigatran Calibrator – Reagens 1+2+3+4+5	Maj 2020
00994	STA® Dabigatran Control – Reagens 1+2	Maj 2020
01044 / 01045	Qualiris QC Premium	Juni 2013
01049	Qualiris QC D-Dimer	Juni 2013
01072	STA® Edoxaban Control – Reagens 1+2	Maj 2020
01073	STA® Edoxaban Calibrator – Reagens 1+2+3+4	Maj 2020
01074	STA® Apixaban Control – Reagens 1+2	Maj 2020
01075	STA® Apixaban Calibrator – Reagens 1+2+3+4	Maj 2020
01114	STA® Deficient Plasma XII Calibrator - Reagens 1	Maj 2020
01115	STA® Deficient Plasma XII Control – Reagens 1+2	Maj 2020
01163/01164	STA NeoPTimal 5 / STA NeoPTimal 10 – Reagens 1	Maj 2020
01277	STG Bleedscreen RUO	Juni 2020
86192	Thrombin Calibrator	Maj 2020
86193	PPP-Reagent	Maj 2020
86194	PPP-Reagent LOW	Maj 2020
86196	PRP-Reagent	Maj 2020
86222	MP-Reagent	Juni 2020
T2608	Trinichrom FVIII – Reagent A+B+C	Maj 2020

Producent: Stago

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:

Produkterne anses for at være biologiske agenser i gruppe 1 (dvs. biologiske agenser, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Som forebyggende foranstaltning anbefales det dog, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jf. bl.a. klasse 2, 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 Kommissionens delegerede forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

Fast stof med indhold af biologisk materiale.

Reagenserne indeholder materiale af human og/eller animalsk oprindelse. Humant plasma, som er anvendt til fremstilling af dette reagens, er blevet testet og påvist negativt for HB's antigener samt HCV, HIV 1 og HIV 2 antistoffer. 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.

Animalsk materiale, anses for at være en biologisk agens i gruppe 1 (dvs. en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). 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.

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.

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. Uåbnede kits skal opbevares ved 2-8°C. Se desuden indlægssedlen for produktet.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 291 af 19.03.2024):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Organisk støv, total	3 mg/m ³	6 mg/m ³	-

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: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for støvdannelse.

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:	Fast stof eller coatede strips
Farve:	Hvid
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
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Opløselig i vand
Fordeleskoefficient 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 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:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

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.

Ingen relevante deklareringspligtige stoffer.

Optagesvej: Lunger, mavetarmkanal og beskadiget hud.

Indånding: Indånding af støv kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene. Derudover kan indånding af støv medføre udsættelse for smittefarlige vira i kroppen, hvis produktet på trods af testningen alligevel indeholder vira.

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 virkninger: 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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

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:

H/Z

EAK-kode:

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

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.

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 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

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 nuleffekt-koncentration)

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 pr. revisionsdatoen.

Produktet kræver ikke anmeldelse til Produktregistret.

Ændringer siden forudgående version:

1, 2, 8 & 9

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