

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

Generelt sikkerhedsdatablad C gælder for følgende produkter:

Produktnr.	Produktnavn	(Revisions)dato
00124	Citratbuffer til SPA	03.12.2008
00281	Stachlot VIIa-rTF – Reagens 1	September 2013
00330	STA – SPA+ - Reagens 2	September 2012
00360	STA – Owrens-Koller bufferopløsning	August 2013
00367	STA – CaCl ₂ 0,025 M	April 2013
00457	Platelet Calibrator – Reagens 1+2A+2B+2C	September 2010
00518	STA Liatest® vWF:Ag – Reagens 1+3	Januar 2014
00540	FDP Plasma Reagens 2	Maj 2020
00543	STA – Liatest® - Reagens 1	December 2013
00568	Liatest AT III – Reagens 2	August 2010
00596 / 00672	Stachrom ATIII - Reagens 3	Marts 2013
00597	STA - C.K. Prest® - Reagens 2	September 2013
00598 / 00847	C.K. Prest® - Reagens 2	Marts 2013
00600	Stachlot® LA - Reagens 1+5	Maj 2009
00659	STA® Stachrom Antiplasmin - Reagens 3	August 2011
01113	STA® Deficient Plasma XII – Reagens 1	Maj 2020
01114	STA® Deficient Plasma XII Calibrator – Reagens 2	Maj 2020
T1902	Triniclot aPTT 0,025M CaCl ₂	Maj 2020
T2608	Trinichrom FVIII – Reagent D	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 blandingen ikke skal klassificeres efter CLP (1272/2008).**2.2. Mærkningselementer:**

Ingen.

2.3. Andre farer:

Indeholder natriumazid. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

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, uden indhold af biologisk materiale.

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
< 0,1	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300+H330 Acute Tox. 1;H310 STOT RE 2;H373 Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1) EUH032	1,2

1) Stoffet har en EF-grænseværdi.

2) ATE (oral) = 27 mg/kg; ATE (dermal) = 20 mg/kg; ATE (inhalation, støv, 4h) = 0,054-0,52 mg/l

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 forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

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. **Fremkald ikke opkastning**, da det øger faren for at få produktet i lungerne. Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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

Evt. irritation af lunger, hud og øjne. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

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.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Kan ikke brænde.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Ikke relevant.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning.

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:

Opsuges med papirservietter eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Opsamles og håndteres som kemikalieaffald.

Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobbervandrer under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud, øjne samt klæder. Efter brug vask med vand og sæbe. Se desuden indlægssedlen for produktet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares ved 2-8°C. Undgå kontakt med syrer. Benyt ikke metalbeholdere som opbevaringsemballage - se punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Natriumazid	0,1 mg/m ³	0,3 mg/m ³	EH

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

H: Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Åndedrætsværn er normalt ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation ved forstøvning: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse A/P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitrilgummi. 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 stænk.

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:	Væske
Farve:	Farveløs
Lugt:	Ikke bestemt
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):	Blandbar med vand
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 , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Ikke 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:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer. Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen tilgængelige oplysninger.

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: 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.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 37 mg/m ³ (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
Oral	LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
	LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
Ætsning/irritation:	Ingen tilgængelige data.	-	-
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige data.	-	-
CMR:	TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rotte, kontinuerlig): "Equivocal tumorigenic agent"	Ikke oplyst	RTECS
	Ingen anvendelige data for mutagenicitet. (Natriumazid)	-	-
	TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rotte, 6-19D efter undfangelse) "Effects on embryo/fetus" (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, mavetarmkanal og beskadiget hud.

Symptomer:

Indånding: Forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene, hovedpine og svimmelhed samt evt. bronkitis og lungebetændelse, som evt. først erkendes flere timer efter indånding.

Hud: Kontakt med huden kan give let irritation med rødme og smerte.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af større mængder kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

Kroniske

virksomheder: Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker.

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) = 0,68 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydeligt. Natriumazid omdannes hurtigt i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Blandbart med 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:

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:	EAK-kode:
H/Z	18 01 03 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)
H/Z	18 01 07 (Ubenyttet reagens)
H/Z	15 02 03 (Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftøringsklude og beskyttelsesdragter)

PUNKT 14: Transportoplysninger

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

- 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.

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:

- EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
- H300+H330: Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.
- H310: Livsfarlig ved hudkontakt.
- H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- 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)
- 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)

Litteratur:

- EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)
- RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

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.

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

Yderligere oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altox pr. revisionsdatoen.

Produktet kræver ikke anmeldelse til Produktregistret.

Produktet er ikke omfattet af gældende mærkningsregler og ej heller af Arbejdstilsynets udvidede farlighedsbegreb.

Sikkerhedsdatablad er derfor lavet som en frivillig service overfor brugerne.

Ved brug sammen med reagenser indeholdende biologisk materiale, følg desuden anvisningerne i generelt SDS B eller D.

Ændringer siden forudgående version:

Revision af formatet i henhold til Forordning 2020/878.

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