

# ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Peroxidase substrate (TMB)

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1 Produktidentifikator:

ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Peroxidase substrate (TMB)

Producent: RSR

Produktnummer: IAE/96/2 (96 well)

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

Reagens 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:

Opløsning, der kan skade det ufødte barn.

CLP (1272/2008): Repr. 1B;H360D

#### 2.2. Mærkningselementer:



FARE

Indeholder: 2-Pyrrolidon

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P308+P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P405: Opbevares under lås.

P501: Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

#### 2.3. Andre farer:

Reagenserne i kittet 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.

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 og animal oprindelse ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige.

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 med indhold af biologisk materiale samt nedenstående:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
1-10	2-Pyrrolidon	616-45-5	210-483-1	-	-	Repr. 1B;H360D Eye Irrit. 2;H319	-
<0,5	Ureaperoxid	124-43-6	204-701-4	-	-	Ox. Sol. 3;H272 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318	1

1) Stoffet kan frigive hydrogenperoxid.

Ordlyt af H-sætninger - se punkt 16.

# ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Peroxidase substrate (TMB)

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. 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. Ved ubehag: Søg læge

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

Irritation af øjnene med rødme. Kan give fosterskader.

### 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 brande. 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 brand dannes giftige gasser: Primært 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. 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:

Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spill - se punkt 13.

### 6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

## PUNKT 7. Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Arbejdet skal tilrettelægges, så længerevarende eller gentagen kontakt undgås. **UNDGÅ AL KONTAKT!** Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation f.eks. ved at arbejde i stinkskab. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Der må ikke spises eller ryges under brugen. 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 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 forurenede, 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 på et velventileret sted. Se desuden indlæggssedlen for produktet.

Under lås, 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):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Hydrogenperoxid	1 ppm = 1,4 mg/m <sup>3</sup>	2 ppm = 2,8 mg/m <sup>3</sup>	-

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

# ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Peroxidase substrate (TMB)

## PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation, arbejde i stinkskab.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN 140) med filter type A (brunt – organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (> 0,3 mm). 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: Ingen særlige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

Fysisk form:	Væske
Farve:	Farveløs til blålig
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
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
Fordelingskoefficient 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> , 15°C):	Ikke bestemt
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 de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen tilgængelige data.

### 10.4. Forhold, der skal undgås:

Reagenset er lys- og temperaturfølsomt, så tæt lukket emballage på et mørkt og køligt sted anbefales.

### 10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser: Primært carbonoxider.

## 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: Repr. 1B;H360D Kan skade det ufødte barn.

Enkel STOT-eksponering:

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.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige relevante data.	-	-
Dermal	LD <sub>50</sub> (kanin) > 2000 mg/kg (2-Pyrrolidon)	OECD 402	ECHA
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (2-Pyrrolidon)	OECD 401	ECHA
Ætsning/ irritation:	Ingen hudirritation, kanin (2-Pyrrolidon) Øjenirriterende, kanin (2-Pyrrolidon)	OECD 404 OECD 405	ECHA ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, in vitro	OECD 429	ECHA
CMR:	Ingen mutagene eller carcinogene effekter Reproduktionstoksicitet (fosterskader) NOAEL, oral, kanin = 500 mg/kg bw/d LOAEL, kanin = 1000 mg/kg bw/d: "Effekter på embryo eller føtus".	Forskellige OECD 414	ECHA ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan virke irriterende på slimhinderne.

Hud: Kan virke svagt irriterende med rødme.

Øjne: Virker irriterende med rødme og svie.

Indtagelse: Virker irriterende på slimhinderne med symptomer som angivet under "Indånding".

Kroniske virkninger: 2-Pyrrolidon kan medføre fosterskader.

### 11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Brachidanio rerio, 96h): > 4600-10000 mg/l (2-pyrrolidon) NOEC (Brachidanio rerio, 96h) = 4640 mg/l (2-pyrrolidon)	OECD 203 OECD 203	ECHA ECHA
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 500 mg/l (2-pyrrolidon) EC <sub>50</sub> (Daphnia sp.) = 7,7 mg/l (Ureaperoxid)	OECD 202 Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Alger	EC <sub>50</sub> (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 500 mg/l (2-pyrrolidon)	DIN 38412 Part 9	ECHA

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed:

2-Pyrrolidon er hurtigt nedbrydelig på 30 dage (OECD 301D).

Hydrolyse af ureaperoxid fører til dannelse af hydrogenperoxid.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

2-Pyrrolidon: Log K<sub>ow</sub> -0.71 (ingen bioakkumulering forventes).

Ureaperoxid: Log K<sub>ow</sub> < 1 (ingen signifikant bioakkumulering) (modelberegning).

### 12.4. Mobilitet i jord:

2-Pyrrolidon: K<sub>oc</sub>: 2688-7377 (meget begrænset mobilitet i jordmiljøer 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:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

**Kemikalieaffaldsgruppe:** EAK-kode:

H/Z 18 01 06 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

H/Z 15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftørningsklude og beskyttelsesdragter.

NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:  (sort symbol på gul baggrund).

# ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Peroxidase substrate (TMB)

## PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne for farligt gods (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.

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. dog 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).

Omfattet af bestemmelserne omkring giftige kemikaliers rekvisition, meddelelse og opbevaring (kapitel 1-4) i Miljøstyrelsens bek. 1565 af 19.12.2022 om import og salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger m.v., om opbevaring og anmeldelse af tyveri af visse stoffer og blandinger og om forbud mod vildledende udsagn ved markedsføring af stoffer og blandinger.

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 Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Ingen CSR.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

**Faresætninger angivet under punkt 3:**

H272: Kan forstærke brand, brandnærende.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

**Forkortelser:**

AT = Arbejdstilsynet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

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%)

LC/D<sub>50</sub> = Lethal Concentration/Dose 50% (Dødelig koncentration/dosis 50%)

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.

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

**Rådgivning om oplæring/instruktion:**

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

**Ændringer siden forudgående version:**

Ikke relevant

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