

ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Reaction enhancer

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 – Reaction enhancer

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

1.4. Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

Allergifremkaldende væske.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1A;H317

2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder:	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on
H317:	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
P280:	Bær beskyttelseshandsker.
P302+P352:	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P333+P313:	Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

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.

ElisaRSR IA-2 Ab Version 2 – Reaction enhancer

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
< 0,1	MIT	2682-20-4	220-239-6	613-326-00-9	-	Acute Tox. 2;H330 Acute Tox. 3;H301+H311 Skin Corr. 1;H314 Skin Sens. 1A;H317 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 (M=10) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	1

1) 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on. SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Sens. 1A;H317: $C \geq 0,0015\%$ (EU-harmonisering)

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

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:	Forurennet tøj fjernes straks. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hududslæt, sår eller andre gener: 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. Fremkald ikke opkastning. Ved ubehag: Søg læge.

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

Ved hudkontakt kan der udvikles allergi. Symptomerne er rødme, hævelse og kløe.

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 brænde. 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 kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser: Primært carbonoxider.

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. Sørg for god udluftning. Begræns spredning. 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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminede 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:

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Sørg for effektiv ventilation. Efter brug afvask med rigelig 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 forurenes, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder, på et velventileret område ved 2-8°C og beskyttet mod sollys. Se desuden anvisninger på indlægsseddel/etiket.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer 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: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (tykkelse >0,3 mm). Det har ikke været muligt at finde gennembrudstid, så det anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætssluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Pink
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 relevant
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	7,3
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):	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 kendte

10.2. Kemisk stabilitet:

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) kan der afgives meget 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: Skin Sens. 1A;H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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) = 0,11 mg/l/4H (MIT)	OECD 403	RAC
Dermal	LD ₅₀ (rotte) = 242 mg/kg (MIT)	OECD 402	RAC
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 120 mg/kg (MIT)	EPA OPPTS 870.1100	RAC
Ætsning/irritation:	Ætsende, hud/øjne (MIT)	OECD 404/405	RAC
Sensibilisering:	Hudsensibiliserende, marsvin (MIT)	OECD 406	RAC
CMR:	Ingen tilgængelige og/eller anvendelige data	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe er ikke sandsynlig under normal anvendelse.

Hud: Kan evt. bevirke lettere irritation af huden ved længerevarende kontakt.

Øjne: Farve i øjnene kan virke irriterende og medføre rødme.

Indtagelse: Kan evt. virke irriterende på slimhinderne i mavetarmkanalen og medføre ubehag.

Kroniske virkninger: Gentagen kontakt kan give kontaktallergi overfor konserveringsmidlerne.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 4,77 mg/l (MIT)	Flow-through	RAC
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 0,998 mg/l (MIT)	Flow-through	RAC
Alger	E _r C ₅₀ (Skeletonema costatum, 24h) = 0,0695 mg/l (MIT)	Ikke oplyst	RAC
	NOEC/E _r C ₁₀ (Pseudokierchneriella subcapitata, 24h) = 0,024 mg/l (MIT)	Ikke oplyst (FW)	RAC

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

MIT nedbrydes > 70% over 28 d og betragtes derfor som hurtigt nedbrydeligt (OECD 309).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

MIT: Log K_{ow} = -0,5 (OECD 107) (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

MIT: K_{oc} < 50 (OECD 121) (høj mobilitet i jord 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:

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

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z

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

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.

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).

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:

H301: Giftig ved indtagelse.

H301+H311: Giftig ved indtagelse eller hudkontakt.

H310+H330: Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H330: Livsfarlig ved indånding.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

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 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{Lo} = Lethal Dose Low 50 % (Laveste dødelige 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:

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

RAC = RAC opinion af 10. marts 2016 for MIT, 2-methylisothiazol-3(2H)-on, CAS nr.: 2682-20-4

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 Alttox pr. revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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