

RD19x ELISA Testsæt

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

ELISA Testsæt

Producent: Biovendor

Produktnavne og numre:

Leptin Human Elisa Clinical	RD191001100
Human sRage Elisa	RD191116200R
Human Leptin Receptor Elisa	RD194002100
Adiponectin Human Elisa High Sensitivity	RD191023100
Human Fetuin-A Elisa	RD191037100
Human sTfR Elisa	RD194011100
Human GFAP Elisa	RD192072200R
Human Resistin ELISA	RD191016100
Human Corticosteroid Binding Globulin ELISA	RD192234200R
Human FGF-21 ELISA	RD191108200R
Human Club Cell Protein ELISA	RD191022200

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

Testsæt 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:

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

Stop Solution kan ætse metaller.

Testsættene indeholder humanserum der er testet negativ for HBsAg, HCV-antistof, HIV 1/2 antigen og antistof. 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, 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).

Indeholder animalsk materiale, der 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.

Følgende reagenser indeholder biologiske agenser:

Quality Control HIGH, Quality Control LOW & Master Standard indeholder humanserum.

Dilution Buffer indeholder materiale af animalsk oprindelse.

Human GFAP ELISA: Standard Diluent indeholder materiale af animalsk oprindelse.

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.

RD19x ELISA Testsæt

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

Testsæt bestående af forskellige komponenter, der ikke indeholder deklareringspligtige stoffer og derfor ikke kræver Sikkerhedsdatablad. Stop Solution indeholder nedenstående deklareringspligtige stof:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
1-3	Svovlsyre	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8	-	Skin Corr. 1A;H314 Eye Dam. 1;H318	1, 2

1) Stoffet har en EF-grænseværdi

2) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Corr. 1A;H314: $C \geq 15\%$; Eye Irrit. 2;H319: $5\% \leq C < 15\%$; Skin Irrit. 2;H315: $5\% \leq C < 15\%$ (C&L listen, 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: Fjern 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:

Hud- og øjenirritation med rødme, smerter og evt. varige skader på hud og øjne samt ubehag.

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: Svovloxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdudvikling.

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.

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. Efterskyl med vand. Ved kontakt med smittefarligt affald: Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og 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:

Undgå indånding af dampe/aerosoler. Undgå kontakt med hud og øjne. Sørg for effektiv ventilation. 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 samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. 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 veltillukket originalbeholder (benyt ikke metalbeholdere) ved 2-8°C på et tørt og velventileret sted.

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.
Svovlsyre, tåge, thorakal fraktion	0,05 mg/m ³	0,1 mg/m ³	E

E: Optaget på EU's grænseværdiliste.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

- Indånding: Ved effektiv ventilation er åndedrætsværn ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation eller aerosoldannelse: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse E/P2 (gult/hvidt - sure gasser/partikler). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.
- Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi ved risiko for direkte kontakt eller stænk. 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:

Stop solution:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Farveløs
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:	0,8
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Blandbar med vand
Fordelelingskoefficient 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 , 15°C):	Ikke bestemt

RD19x ELISA Testsæt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

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 data

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:

Syrer, baser, oxidationsmidler, organisk materiale og metaller (frigiver hydrogen).

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning, typisk over 275°C) kan der afgives giftige gasser: svovltrioxid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

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 (Svovlsyre)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 510 mg/m ³ /2H LC ₅₀ (rotte) = 375 mg/m ³ /4H LC ₅₀ (mus) = 160 mg/m ³ /4H	Ikke oplyst OECD 403	Leverandør ECHA
Dermal	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	Ikke oplyst -	Leverandør -
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 2140 mg/kg	Ikke oplyst	ECHA
Ætsning/irritation:	Alvorlig ætsningsfare hud og øjne, kanin	Ikke oplyst	IUCLID
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-
CMR:	Carcinogene effekter ved indånding af tåge. Ingen mutagenicitet	Ikke oplyst Ames	IARC IUCLID

RD19x ELISA Testsæt

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af forstøvet svovlsyre virker irriterende på åndedrætsorganerne. Langvarig udsættelse eller høje koncentrationer kan medføre alvorlig lungeskade (lungeødem). Vær opmærksom på, at symptomerne kan opstå flere timer efter påvirkningen og at tilstanden kræver lægebehandling

Hud: Virker irriterende med rødme og smerter.

Øjne: Virker irriterende med rødme, smerter og sløret syn.

Indtagelse: Virker irriterende på slimhinderne med kvalme, mavesmerter, diarré, opkastning og hovedpine.

Kroniske virkninger: Langvarig udsættelse for selv lave koncentrationer af forstøvet svovlsyre kan medføre alvorlig lungeskade, hornhindebetændelse og skader på tænder og luftveje. Indånding af forstøvet svovlsyre er kræftfremkaldende.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data (Svovlsyre)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h): 16-<28 mg/l LC ₅₀ (Gambusia affinis, 96h) = 42 mg/l	Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l LC ₅₀ (Pandalus montagui, 48h) = 42,5 mg/l	OECD 202 (FW) Ikke oplyst	ECHA Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Desmodesmus sub, 72h) >100 mg/l	OECD 201 (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Svovlsyre er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer. Dissocieres i vand og indgår i naturens kredsløb som gødningsstof.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.4. Mobilitet i jord:

Svovlsyre: $K_{oc} < 3$ (meget stor mobilitet i jordmiljøer).

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:

Udslip af større mængder kan ændre pH-værdien i vandmiljøet og forrykke balancen i økosystemerne.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling:

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

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

X

18 01 07 (rester)

X/Z

15 02 03 (absorptionsmidler forurenede med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald:

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

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z

18 01 03 (produkt 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/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:

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).

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:

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

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} = 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

IARC = International Agency for Research on Cancer

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer)

Leverandørens sikkerhedsdatablad

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

Ændringer siden forudgående version:

Revision af formatet i henhold til Forordning 2020/878 samt tilføjede produkter i punkt 1.

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