

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

LymphoTrack DX Assays - MiSeq

Indgår i en række kits – se punkt 16

Producent: Invivoscribe

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

Til forskning og 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:**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Mærkningselementer:

Ingen.

2.3. Andre farer:

Eksponering kan forværre tilstanden hos personer, der i forvejen lider af øjen-, hud- eller vejrtrækningsproblemer.

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:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
1-5	Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	-	01-2119431362-50	Ingen	1

1) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

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 forurenet 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. **Fremkald ikke opkastning.** Indtræffer opkastning holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Ved ubehag: Søg læge.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Svag irritation af hud og øjne. Organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).

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:**

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 meget giftige gasser: Primært svovloxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Fjern beholdere om muligt eller nedkøl med vand. 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.

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. og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt 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. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask straks, hvis huden bliver forurenede. Skift straks forurenede tøj. Efter brug afvask med rigeligt vand og sæbe.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket beholder, køligt og beskyttet mod ekstremt høje eller lave temperaturer, direkte sollys og adskilt fra inkompatible materialer – se punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 202 af 21.02.2023):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Dimethylsulfoxid	50 ppm = 160 mg/m ³	100 ppm = 320 mg/m ³	-

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: Anvend godkendt maske (EN140) med gasfilter type A/P2 (Brunt – mod organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (> 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid, så det må anbefales at udskifte handskene ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) 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 eller lyse farver af gul, pink, blå eller orange
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:	7-9,5
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:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ekstremt høje eller lave temperaturer eller direkte sollys.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer, stærke baser og stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Svovloxider samt formaldehyd og acrolein.

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) > 5,33 mg/l/4h (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (rotte) = 40000 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	IUCLID
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 14500 mg/kg (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst	IUCLID
Ætsning/irritation:	Svag hud- og øjenirritation, kanin (Dimethylsulfoxid)	Flere	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Dimethylsulfoxid)	Buehler	IUCLID
CMR:	Ingen data (Dimethylsulfoxid)	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mavetarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan medføre irritation af slimhinder i luftvejene.

Hud: Kan medføre svag irritation med rødme.

Øjne: Kan medføre svag irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan evt. medføre irritation, mavesmerter og svimmelhed.

Kroniske

virksomheder: Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 34000 mg/l (Dimethylsulfoxid)	OECD 203	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h): 33000-37000 mg/l (Dimethylsulfoxid)	Statisk	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 24600 mg/l (Dimethylsulfoxid)	OECD 202 (FW)	ECHA
	NOEC (Daphnia magna, 21d) = 100 µg/l (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Nitzschia pungens, 96h) = 18299 µg/l (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst (SW)	Leverandør
	NOEC (Nitzschia pungens, 96h) = 3323 µg/l (Dimethylsulfoxid)	Ikke oplyst (SW)	Leverandør

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Dimethylsulfoxid er ikke hurtigt nedbrydeligt (31%, 28d, OECD 301D).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Dimethylsulfoxid: Log K_{ow} -1,35. BCF = 3,16 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige data.

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:**

B 18 01 07 (rester)

B/Z 15 02 03 (Absorptionsmidler forurennet med produktet)

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.

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

Sikkerhedsdatabladet dækker følgende varer:

Katalog nr.	Beskrivelse
91210009	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR1 Assay Kit A - MiSeq
91210039	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR1 Assay Panel - MiSeq
91210059	LymphoTrack Dx <i>IGHV</i> Leader Somatic Hypermutation Assay Kit A - MiSeq
91210069	LymphoTrack Dx <i>IGHV</i> Leader Somatic Hypermutation Assay Panel - MiSeq
91210089	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR2 Assay Kit A - MiSeq
91210099	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR2 Assay Panel - MiSeq
91210109	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR3 Assay Kit A - MiSeq
91210119	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR3 Assay Panel - MiSeq
91210129	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR1/2/3 Assay Kit A - MiSeq
91210139	LymphoTrack Dx <i>IGH</i> FR1/2/3 Assay Panel - MiSeq
91220009	LymphoTrack Dx <i>IGK</i> Assay Kit A - MiSeq
91220019	LymphoTrack Dx <i>IGK</i> Assay Panel - MiSeq
92250009	LymphoTrack Dx <i>TRB</i> Assay Kit A - MiSeq
92250019	LymphoTrack Dx <i>TRB</i> Assay Panel - MiSeq
92270009	LymphoTrack Dx <i>TRG</i> Assay Panel - MiSeq
92270019	LymphoTrack Dx <i>TRG</i> Assay Kit A - MiSeq

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 / LD₅₀ = Lethal Concentration / Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

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:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information.

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:

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

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altos a/s på revisionsdatoen.

Ændringer siden forudgående version:

3

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