

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

C-Peptide ELISA Kit

Varenr.: 80-CPTHU-E01.1

Producent: ALPCO

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:

Miljøfarlig og sensibiliserende væske.

CLP (1272/2008): Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Chronic 3;H412

2.2. Mærkningselementer:



ADVARSEL

Indeholder: Maleinsyre & 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273: Undgå udledning til miljøet.

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:

Testsættet indeholder biologisk materiale af human og animalsk oprindelse.

Humanserum er blevet testet negativ for HIV-1, HIV-2, Hepatitis B antigen og HVC i henhold til FDA godkendt metoder. 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).

Animalsk materiale, 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.

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	Maleinsyre	110-16-7	203-742-5	607-095-00-3	-	Acute Tox. 4;H302+H312 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317	1,2
<0,1	Amfotericin B	1397-89-3	215-742-2	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<0,1	Gentamycin-sulfat	1405-41-0	215-778-9	-	-	Skin Sens. 1;H317 Resp. Sens. 1;H334	
<0,1	TMB	54827-17-7	259-364-6	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	3
<0,005	CMI/MI	26172-55-4 2682-20-4 55965-84-9	247-500-7 220-239-6 blanding	- - 613-167-00-5	- - -	Acute Tox. 3;H301 Acute Tox. 2;H310+H330 Skin Corr. 1C;H314 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1A;H317 Aquatic Acute 1;H400 (M=100) Aquatic Chronic 1;H410 (M=100)	4

1) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Sens. 1; H317: $C \geq 0,1\%$ (harmoniseret klassificering).

2) ATE (oral) = 708 mg/kg; ATE (dermal) = 1560 mg/kg

3) 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin.

4) 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on. SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Sens. 1A;H317: $C \geq 0,0015\%$; Eye Irrit. 2;H319: $0,06\% \leq C < 0,6\%$; Skin Irrit. 2;H315: $0,06\% \leq C < 0,6\%$ (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 forurenet tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hududslæt, sår eller andre hudgener: 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:

Ved hudkontakt kan der udvikles allergi. Symptomerne er rødme, hævelse og kløe. Evt. irritation af hud, øjne og luftveje.

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 kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser. Primært carbon- og nitrogenoxider.

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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand.

Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13

6.4. Henvi sning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe/aerosoler. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. 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 ved 2-8°C og på velventileret sted.

Forsvarligt, 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. 202 af 21.02.2023): Ingen.

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 (EN149) med partikelfilter type P2. 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 handsken 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:	Conjugatbuffer + Standarder: Væske Lyophilized standards+Controls 1+2: Frysetørret pulver
Farve:	Conjugatbuffer: Blå; Standarder: Gule Lyophilized standards+Controls 1+2: Hvidt
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant for væske
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	>3,5 (TMB Substrate); <2 (Stop Solution) 6,2 – 7,5 (resterende reagenser)
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Opløselig i 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 bestemt
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:

Kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser. Primært carbon- og nitrogenoxider.

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: 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.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 4,62 mg/l/4H, damp (CMI/MI)	Ikke oplyst	EU-biocid
	LD ₅₀ (rotte) = 708 mg/kg (Maleinsyre)	Ikke oplyst	IUCLID
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 660 mg/kg (CMI/MI)	Ikke oplyst	EU-biocid
	LC ₅₀ (kanin) > 2000 mg/l (Maleinsyre)	Read-across	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 457 mg/kg (CMI/MI)	Ikke oplyst	EU-biocid
	LC ₅₀ (kanin) = 2870 mg/kg (Maleinsyre)	OECD 402	ECHA
Ætsning/irritation:	Hudætsning og øjenirritation (CMI/MI)	OECD 404, 405	EU-biocid
	Hud og øjenætsende (Maleinsyre)	OECD 435, 405	ECHA
Sensibilisering:	Hudsensibilisering, marsvin (CMI/MI)	Buehler	EU-biocid
	Hudsensibilisering, mus (Maleinsyre)	OECD 429	ECHA
CMR:	Ingen tilgængelige/anvendelige data.	-	-

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give irritation med rødme.

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation med mavesmerter

Kroniske

virksomheder: Ved kontakt med huden kan der udvikles kontaktallergi. Symptomerne er rødme, eksem og kløe. TMB har vist mutagene (arveanlægsskadelige) effekter i forsøgsdyr (mus). TMB har vist mutagene (arveanlægsskadelige) effekter i forsøgsdyr (mus).

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Salmo gairdneri, 96h) = 0,7 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 75 mg/l (Maleinsyre)	EPA-660/3-75-009 (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Crassostrea virginica, 48h) = 0,028 mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 42,81 mg/l (Maleinsyre)	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Selenastrum cap. 72h) = 0,018 mg/l mg/l (CMI/MI)	Ikke oplyst (FW)	ECHA
	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub, 72h) = 74,35 mg/l (Maleinsyre)	OECD 201 (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Maleinsyre er hurtigt biologisk nedbrydeligt (97,08%, 28d OECD 301B).

CMI/MI er ikke hurtigt biologisk nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

CMI/MI: Log K_{ow} > 5 (mulighed for signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige 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:

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

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H

18 01 06 (rester)

H/Z

15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet 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. 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).

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.

Indeholder <0,1% af et stof, der er opført i PIC-forordningen. (CAS nr. 54827-17-7 - Benzidin, salte og benzidin).

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:

H301: Giftig ved indtagelse.

H302: Farlig ved indtagelse.

H310+P330: Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

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 Dosis 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.

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

EU Biocid = Dossier i forbindelse med registrering af aktivstof under biocidforordningen

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 pr. år.

Ændringer siden forudgående version:

1-16

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