

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

NGB-CAR-S23 BG Test Carba 5

Varenr.: NGB-CAR-S23-XXX

Producent: NG Biotech

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

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:

EUH210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

Testsættet indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse.

Produkterne 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.

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:

Testsættet er sammensat af en teststrimmel (prøvepude, nitrocellulose-membran behandlet med antistoffer, polyestermatrix behandlet med antistoffer mærket med kolloidt guld og absorberende pude) beskyttet af et plastikhus, et hætteglas med ekstraktionsbuffer og tilbehør.

NGB-CAR-S23 BG Test Carba 5

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer (fortsat)

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
<0,1	EDTA	6381-92-6	205-358-3	-	01-2119486775-20	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 Aquatic Chronic 3;H412	-
<0,1	Saltsyre	7647-01-0	231-595-7	017-002-00-2	-	Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335 Met. Corr. 1;H290	1,2
<0,1	Natriumborat	1303-96-4	215-540-4	005-011-01-4	01-2119490790-32	Eye Irrit.2;H319 Repr. 1B;H360FD	3,4
<0,15	N,N-Dimethyl- formamid	68-12-2	200-679-5	616-001-00-X	-	Flam. Liq. 3;H226 Acute Tox. 4;H312+H332 Eye Irrit 2;H319 Repr. 1B;H360D	5,6
<0,1	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	01-2119457019-37	Acute Tox. 2;H300+H330 Acute Tox. 1;H310 STOT RE 2;H373 EUH032 Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	7,8

1) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering (C&L listen, EU-harmonisering):

Skin Corr. 1B;H314: $C \geq 25\%$; Eye Irrit. 2;H319: $10\% < C < 25\%$; Skin Irrit. 2;H315: $10\% < C < 25\%$;

STOT SE 3;H335: $C \geq 10\%$

2) Stoffet har en EF-grænseværdi

3) Stoffet har en grænseværdi

4) EF-nr. svarer til Natrium borat, vandfri

5) Stoffet er optaget på kandidatlisten (REACH, SVHC)

6) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel

7) Stoffet har en EF-grænseværdi

8) ATE (oral) = 27 mg/kg; ATE (dermal) = 20 mg/kg; ATE (inhalation, støv, 4h) = 0,054-0,52 mg/l

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 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:

Evt. hud- og øjenirritation 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:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Kan ikke brænde.

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.

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. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. 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 forurenedede 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 4-30°C og beskyttet mod sollys. Se desuden anvisninger på indlægsseddel/etiket.

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.
Natriumazid	0,1 mg/m ³	0,3 mg/m ³	EH
N,N-Dimethylformamid	5 ppm = 15 mg/m ³	10 ppm = 30 mg/m ³	EH
Natriumtetraborat, decahydrat	2 mg/m ³	4 mg/m ³	H
Saltsyre (hydrogenchlorid)	-	5 ppm = 8 mg/m ³	E

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

H: Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL:	Eksponering	Værdi	Population	Effekter
N,N-Dimethylformamid	Langvarig-hud	3,31 mg/kg	Arbejder	Systemisk
	Langvarig-indånding	15 mg/m ³	Arbejder	Systemisk
Saltsyre	Langvarig - indånding	8 mg/m ³	Arbejder	Lokal
	Akut - indånding	15 mg/m ³	Arbejder	Lokal
PNEC:	Medium	Værdi		
N,N-Dimethylformamid	Ferskvand	30 mg/l		
	Ferskvandssediment	25,05 mg/kg		
	Havvand	3 mg/l		
	Jord	16,24 mg/kg		
Saltsyre	Rensningsanlæg (STP)	123 mg/l		
	Ferskvand	36 µg/l		
	Havvand	36 µg/l		
	Sporadisk udslip	45 µg/l		

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (>0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt.

Øjne: Normalt ikke nødvendigt.

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:	Fast
Farve:	Hvidt
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
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
Fordeleskoefficient 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
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:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opbevaring til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser.

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	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 37 mg/m ³ (Natriumazid) LC ₅₀ (rotte) = 9-15 mg/l, 4h (N,N-Dimethylformamid) LC ₅₀ (rotte) > 0,16 mg/l/4h (Natriumborat) LOAEL 30 mg/m ³ /6h luft (EDTA) LC ₅₀ (rotte) = 8,3 mg/l/30 min., dampe (Saltsyre)	Ikke oplyst Litteratur Ikke oplyst OECD 412 Ikke oplyst	RTECS Leverandør IUCLID ECHA Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (kanin) = 1500 mg/kg (N,N-Dimethylformamid) LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Natriumborat)	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	RTECS IUCLID IUCLID
Oral	LD ₅₀ (kanin) = 2,01 mg/kg (Saltsyre) LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg (Natriumazid) LD ₅₀ (rotte) = 2800 mg/kg (N,N-Dimethylformamid) LD ₅₀ (rotte) = 2800 mg/kg (EDTA) LD ₅₀ (rotte) = 3450 mg/kg (Natriumborat) LD ₅₀ (rotte) = 238-277 mg/kg (3,3% Saltsyre)	Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	Leverandør RTECS RTECS RTECS Leverandør RTECS Leverandør Leverandør
Ætsning/ irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation (Natriumazid) Øjenirritation, kanin (N,N-Dimethylformamid) Svag hud- og øjenirritation, kanin (Natriumborat) Ingen hudirritation, øjenirritation, kanin (EDTA) Ingen hudirritation (1% Saltsyre) Ingen øjenirritation (0,33% og 3,3% Saltsyre)	OECD 404 Ikke oplyst Ikke oplyst OECD 404 Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA IUCLID IUCLID ECHA Leverandør Leverandør
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, mus (Natriumazid) Ingen hudsensibilisering, marsvin (N,N-Dimethylformamid) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumborat) Ingen hudsensibilisering, marsvin (Saltsyre)	OECD 429 GPMT OECD 406 Ikke oplyst	ECHA IUCLID Leverandør Leverandør
CMR:	Ingen anvendelige data for mutagenicitet. (Natriumazid) TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rotte, 6-19D efter undfangelse) "Effects on embryo/fetus" (Natriumazid) Borsyre skader forplantningsevnen og fostret Data for genotoksicitet er ikke entydige (N,N-Dimethylformamid) TC _{Lo} (hunrotte, inhalation, 1-19D efter undfangelse) = 4 mg/m ³ /4H: "Effects on Embryo or Fetus" (N,N-Dimethylformamid) Ingen kræftfremkaldende effekt ved toårs studie på mus (Natriumborat) Ingen mutagenicitet ved in vitro og in vivo tests (Natriumborat) Forsøg på rotter har givet anledning til reduceret fertilitet og sterilitet samt misdannelser af skelet og anden påvirkning hos fostre (Natriumborat) Ingen mutagene eller reproduktionstoksiske effekter (EDTA)	- Ikke oplyst Diverse Ames m.fl. Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst OECD 474	- RTECS ECHA IUCLID RTECS IUCLID IUCLID IUCLID ECHA

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Sandsynlige eksponeringsveje: Mavetarmkanal og beskadiget hud.

Symptomer:

Indånding: Forventes ikke at give indåndingssymptomer.

Hud: Kontakt med huden kan give svag irritation. N,N-Dimethylformamid og natriumazid kan optages gennem huden.

Øjne: Kan medføre svag irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og ubehag.

Kroniske

virksomheder: Gentagen kontakt kan give kontaktallergi overfor konserveringsmidlet. Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker.
N,N-Dimethylformamid kan skade det ufødte barn. Indånding af høje koncentrationer eller hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan give kroniske skader på bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader). Natriumborat kan skade forplantningsevnen hos mænd i form af testikelsvind og nedsat sædkvalitet samt kan desuden skade barnet under graviditeten. Ved langvarig udsættelse for borsyre kan der desuden opstå skader på hjerne, lever og nyrer ligesom blodets indhold af hæmoglobin kan falde. EDTA optages langsomt og kan forstyrre elektrolytbalancen. Kan udløse allergisk reaktion hos særligt disponerede personer.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 41 mg/l (EDTA) LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l (Natriumazid) LC ₅₀ (Ptychocheilus lucius, 96h) = 279 mg/l (Natriumborat) LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 6300 mg/l (N,N-Dimethylformamid) LC ₅₀ (Leuciscus idus, 48h) = 862 mg/l (3% Saltsyre)	Read-across (FW) Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst Ikke oplyst (FW)	ECHA EPA Ecotox EPA Ecotox IUCLID Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 610 mg/l (EDTA) EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l (Natriumazid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 133 mg/l (Natriumborat) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 15700 mg/l (N,N-Dimethylformamid) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 0,492 mg/l (37,2% Saltsyre)	Read-across (FW) Ikke oplyst (FW) Ikke oplyst (FW) Litteratur OECD 202 (FW)	ECHA EPA Ecotox EPA Ecotox IUCLID Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchnerella sub. 72h) > 100 mg/l (EDTA) EC ₅₀ (Pseudokirchnerella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l (Natriumazid) IC ₅₀ (Desmodesmus sub. 96h) = >500 mg/l (N,N-Dimethylformamid) EC ₅₀ (Alge, 72h) = 0,492 mg/l (37,2% Saltsyre)	Read-across (FW) OECD 201 (FW) Ikke oplyst OECD 201	ECHA EPA Ecotox IUCLID Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

EDTA er ikke hurtigt nedbrydeligt (1-10%, 30d, OECD 301D).

Natriumazid, natriumborat og saltsyre er uorganiske stoffer og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydelige. Natriumazid og saltsyre omdannes hurtigt i vand.

N,N-Dimethylformamid er hurtigt nedbrydeligt (>90%, 28d, OECD 301E).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

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

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

N,N-Dimethylformamid: Log K_{ow} < 1 (ingen bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Natriumborat: K_{oc} (beregnet) = 60-440 (moderat til stor mobilitet i jordmiljøet forventes).

Saltsyre: K_{oc} ≤ 5 - Meget stor mobilitet i jordmiljøet.

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

Kemikalieaffaldsgruppe:	EAK-kode:
H	18 01 07 (rester)
H/Z	15 02 03 (Absorptionsmidler forurenet med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald skal affaldet bortskaffes som følger:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt 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.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

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 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:

EUH 032:	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
H226:	Brandfarlig væske og damp.
H290:	Kan ætse metaller.
H300+H330:	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.
H310:	Livsfarlig ved hudkontakt.
H312+H332:	Farlig ved hudkontakt eller indånding.
H314:	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315:	Forårsager hudirritation.
H318:	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319:	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335:	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H360D:	Kan skade det ufødte barn.
H360FD:	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H373:	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400:	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410:	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412:	Skadelig 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 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

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)

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 A/S januar 2024.

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