

# StabilZyme™ HRP Conjugate Stabilizer

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

#### 1.1. Produktidentifikator:

#### StabilZyme™ HRP Conjugate Stabilizer

Producent: BioVendor

#### 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](mailto: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: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on, blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on & 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:

PBT/vPvB: Indeholder et stof, der opfylder kriterierne for PBT (iht. 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 |
|--------|----------|------------|-----------|--------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 0,0126 | MI       | 2682-20-4  | 220-239-6 | 613-326-00-9 | -             | Acute Tox. 2;H330<br>Acute Tox. 3;H301+H311<br>Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318<br>Skin Sens. 1A;H317<br>Aquatic Acute 1;H400 (M=10)<br>Aquatic Chronic 1;H410 (M=1) EUH071 | 1,2  |
| 0,0024 | CMI/MI   | 55965-84-9 | 911-418-6 | 613-167-00-5 | -             | Acute Tox. 3;H301<br>Acute Tox. 2;H310+H330<br>Skin Corr. 1C;H314<br>Eye Dam. 1;H318<br>Skin Sens. 1A;H317<br>Aquatic Acute 1;H400 (M=100)<br>Aquatic Chronic 1;H410 (M=100)  | 3,4  |

1) MI = 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on.

SCL (Specific Concentration Limits, MIT) for klassificering: Skin Sens. 1A;H317:  $C \geq 0,0015\%$  (C&L).

2) ATE (oral) = 120 mg/kg; ATE (Indånding, støv/tåger) = 0.11 mg/l; ATE (dermal) = 242 mg/kg

3) 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:  $C \geq 0,0015\%$ ; Skin Corr. 1C;H314:  $C \geq 0,6\%$ ; Eye Irrit. 2;H319:  $0,06\% \leq C < 0,6\%$ ; Skin Irrit. 2;H315:  $0,06\% \leq C < 0,6\%$  (EU-harmonisering).

4) ATE (inhalation) = 0,05 mg/l/4H; ATE (dermal) = 50 mg/kg; ATE (oral) = 100 mg/kg.

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: Forurenet 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. Evt. irritation af lunger, hud og øjne. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

### 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 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 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 kontakt med hud og øjne. Vask straks, hvis huden bliver forurenet. Skift straks forurenet 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 og beskyttet mod sollys. Se desuden anvisninger på indlægseddell/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. 291 af 19.03.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (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: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) 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:                                                           | Ravfarvet                              |
| Lugt:                                                            | Ingen                                  |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C):                                     | Ikke bestemt                           |
| Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): | 100                                    |
| 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:                                                              | Ikke bestemt                           |
| Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):             | Ikke bestemt                           |
| Opløselighed (mg/l):                                             | Blandbar med vand                      |
| Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :      | Ikke relevant – blanding (se punkt 12) |
| Damptryk (hPa, 20°C):                                            | Ikke bestemt                           |
| Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):     | 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 carbon- og nitrogenoxider.

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.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)**

| Fareklasse          | Data                                          | Test         | Datakilde |
|---------------------|-----------------------------------------------|--------------|-----------|
| Akut toksicitet:    |                                               |              |           |
| Inhalation          | Ingen tilgængelige relevante data.            | -            | -         |
| Dermal              | LD <sub>50</sub> (kanin) = 660 mg/kg (CMI/MI) | Ikke oplyst  | EU Biocid |
| Oral                | LD <sub>50</sub> (rotte) = 457 mg/kg (CMI/MI) | Ikke oplyst  | EU Biocid |
| Ætsning/irritation: | Ætsende, hud/øjne (MIT)                       | OECD 404/405 | RAC       |
|                     | Hudætsende, kanin (CMI/MI)                    | OECD 404     | EU Biocid |
| Sensibilisering:    | Hudsensibiliserende, marsvin (CMI/MI)         | Buehler      | EU Biocid |
| CMR:                | Ingen tilgængelige relevante data.            | -            | -         |

Sandsynlige eksponeringsveje: 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: 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 med rødt og kløende eksem.

**11.2. Oplysninger om andre farer:** Ingen kendte.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

**12.1. Toksicitet:**

| Akvatisk | Data                                                                                                                                                                                                                                                      | Test (Medie)                                        | Datakilde               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Fisk     | LC <sub>50</sub> (Salmo gairdneri, 96h) = 0,19 mg/l (CMI/MI)<br>LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 4,77 mg/l (MI)                                                                                                                              | Ikke oplyst (FW)<br>Flow-through                    | EU Biocid<br>RAC        |
| Krebsdyr | EC <sub>50</sub> (Crassostrea virginica, 48h) = 0,028 mg/l (CMI/MI)<br>EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 0,998 mg/l (MI)                                                                                                                            | Ikke oplyst<br>Flow-through                         | EU Biocid<br>RAC        |
| Alger    | EC <sub>50</sub> (Selenastrum capricornutum, 72h) = 0,018 mg/l (CMI/MI)<br>E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> (Skeletonema costatum, 24h) = 0,0695 mg/l (MI)<br>NOEC/E <sub>r</sub> C <sub>10</sub> (Pseudokierchneriella subcapitata, 24h) = 0,024 mg/l (MI) | Ikke oplyst (FW)<br>Ikke oplyst<br>Ikke oplyst (FW) | EU Biocid<br>RAC<br>RAC |

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

CMI/MI er ikke hurtigt biologisk nedbrydeligt.

MI nedbrydes > 70% på 28 dage og er dermed hurtigt nedbrydelig (OECD 309).

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

CMI/MI: Log K<sub>ow</sub> > 5 (mulighed for kraftig bioakkumulering).

MI: Log K<sub>ow</sub> = -0,5 (ingen signifikant bioakkumulering) (OECD 107).

Biokoncentrationsfaktoren (BCF) er for MI estimeret til 0,107 i fisk, stoffet anses derfor ikke for bioakkumulerende.

**12.4. Mobilitet i jord:**

MI: K<sub>oc</sub> < 50 (OECD 121) (meget stor mobilitet i jordmiljøer forventes).

**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:**

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 03 (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.

---

## 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.

### 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.

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.

### **Forkortelser:**

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD<sub>Lo</sub> = 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 MI, 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:**

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 Alttox a/s på revisionsdatoen.

### **Ændringer siden forudgående version:**

Ikke relevant

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