

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

SU; MoLYsis-SNplus™ IVD (CE IVD)

Varenr.: U-300-012; U-300-048

UDI kode: 426247306U-300WF

Producent: Molzym

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

Opløsning 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): Aquatic Chronic 3;H412

2.2. Mærkningselementer:

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i 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	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300+H330 Acute Tox. 1;H310 STOT RE 2;H373 Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1) EUH032	1,2

1) Stoffet har en EF-grænseværdi.

2) 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**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 grundigt 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**, da det øger faren for at få produktet i lungerne. Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

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:

Ikke relevant.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Kan ikke brænde.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Ikke relevant.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning.

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:

Opsuges med papirservietter eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Opsamles og håndteres som kemikalieaffald.

Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobberandrør under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå kontakt med hud, øjne samt klæder. Efter brug vask med vand og sæbe. Se desuden indlægssedlen for produktet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Forsvarligt. Opbevares ved 4°C. Undgå kontakt med syrer. Benyt ikke metalbeholdere som opbevaringsemballage – se punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Natriumazid	0,1 mg/m ³	0,3 mg/m ³	EH

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

H: Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Åndedrætsværn er normalt ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation ved forstøvning: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse A/P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitrilgummi. Det har ikke været muligt at finde gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken efter brug.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for stænk.

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:	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:	Ikke bestemt
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:

Ikke brandbart. Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Undgå opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer. Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider. Farlige reaktioner ses også ved kontakt med aluminium og tungmetaller.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ingen tilgængelige oplysninger.

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.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte, støv) = 0,054-0,52 mg/l/4h (Natriumazid)	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
Oral	LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
	LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS
Ætsning/irritation:	Ingen hudirritation, in vitro (Natriumazid)	OECD 439	Leverandør
	Ingen øjenirritation, in vitro (Natriumazid)	OECD 437	Leverandør
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, in vitro (Natriumazid)	OECD 429	Leverandør
CMR:	TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rotte, kontinuerlig): "Equivocal tumorigenic agent"	Ikke oplyst	RTECS
	Ingen mutagene effekter (Natriumazid)	OECD 473	Leverandør
	TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rotte, 6-19D efter undfangelse) "Effects on embryo/fetus" (Natriumazid)	Ikke oplyst	RTECS

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, mavetarmkanal og beskadiget hud.

Symptomer:

Indånding: Forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene, hovedpine og svimmelhed samt evt. bronkitis og lungebetændelse, som evt. først erkendes flere timer efter indånding.

Hud: Kontakt med huden kan give let irritation med rødme og smerte.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af større mængder kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

Kroniske

virksomheder: 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.

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) = 0,68 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 2,75 mg/l (Natriumazid)	OECD 203 (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l (Natriumazid)	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydeligt. Natriumazid omdannes hurtigt i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

12.4. Mobilitet i jord:

Blandbart med vand, dvs. god mobilitet forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling:**

Betragtes som farligt affald. Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe: **EAK-kode:**

H/Z 18 01 03 (Reagens blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

H/Z 18 01 07 (Ubenyttet reagens)

H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftørningsklude og beskyttelsesdragter)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

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:

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i EU's forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

H300+H330: Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.

H310: Livsfarlig ved hudkontakt.

H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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)

EC₅₀ = Effect Concentration 50% (Effektkoncentration 50%)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50% (Dødelig koncentration 50%)

LD₅₀ = Lethal Dose 50% (Dødelig dosis 50%)

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

TD_{Lo} = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data).

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

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 Altos pr. revisionsdatoen.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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