

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

PKB (MoLYsis-SNplus™ 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:

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:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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
<10	Natrium-dodecylsulfat	151-21-3	205-788-1	-	-	Acute Tox. 4;H302 Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Chronic 3;H412	1

1) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Eye Dam. 1;H318: $C \geq 20\%$; Eye Irrit. 2;H319: $10\% \leq C < 20\%$ (Reach).

Ordlyd af H-sætning(er) - 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: Forurenet tøj, fjernes straks. 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. Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Svag øjenirritation med rødme.

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 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. 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. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask straks hvis huden bliver forurenet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares tørt, i veltillukket originalbeholder ved 18-25°C på et velventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN 374) f.eks. af nitrilgummi (tykkelse > 0,3 mm). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, 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: 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:	Lugtfri
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):	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 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 de anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

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) > 3,9 mg/l/1H (Natriumdodecylsulfat)	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 580 mg/kg (Natriumdodecylsulfat)	Ikke oplyst	Leverandør
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 1427 mg/kg (Natriumdodecylsulfat)	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/ irritation:	Hud- og øjenirritation, kanin (Natriumdodecylsulfat)	EPA TS-792, OECD 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, marsvin (Natriumdodecylsulfat)	OECD 406	ECHA
CMR:	Ingen CMR-effekter (Natriumdodecylsulfat)	OECD 471, 478, 453	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Mave-tarmkanal.

Indånding: Indånding af dampe kan medføre irritation af luftvejene.

Hud: Svag hudirritation med rødme.

Øjne: Svag øjenirritation med rødme.

Indtagelse: Kan medføre irritation af mave-tarmkanalen med kvalme og opkastninger.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

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) = 29 mg/l (Natriumdodecylsulfat)	OECD 203	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia dubia, 48h) = 5,55 mg/l (Natriumdodecylsulfat) NOEC (Ceriodaphnia dubia, 7d) = 0,88 mg/l (Natriumdodecylsulfat)	Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA US EPA
Alger	ErC ₅₀ (Desmodesmus sub. 72h) = 19 mg/l (Natriumdodecylsulfat)	DIN 38412	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumdodecylsulfat nedbrydes 95% på 28 dage og er dermed hurtigt nedbrydelig (OECD 301B).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumdodecylsulfat: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant bioakkumulering); BCF: 3,9-5,3.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige data.

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

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:

Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 03 (Absorptionsmidler forurenede 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:Anden mærkning:

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

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

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 %)

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

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig 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:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

Leverandørens sikkerhedsdatablad.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingens 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 pr. revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant