

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes
Cat No. : PT0410A

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

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed Thermo Fisher Scientific Oy
Ratastie 2
FI-01621 Vantaa
Puh: +358 (10) 329 200
Fax: +358 9 3291 0301
Email: microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com

E-mailadresse mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Chemtrec EU: 001-703-527-3887
Chemtrec US: (800) 424-9300

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

Signalord

Ingen

2.3. Andre farer

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	201-064-4	0.57	-

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Kontakt med huden	Vask med rigeligt sæbe og vand.
Indtagelse	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Indånding	Flyt til frisk luft. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
-----------------------	-------------------------

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO₂), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, and hydrogen chloride.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres tryklufforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå støvdannelse. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Suges op med inert absorberende materiale. Rengør den kontaminerede overflade grundigt.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Må kun opbevares i den originale emballage. Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Se tabel for værdier

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Tris (hydroxymethyl) aminomethane 77-86-1 (0.57)				DNEL = 166.7mg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Indånding)	Akut effekt systemisk (Indånding)	Kroniske effekter lokal (Indånding)	Kroniske effekter systemisk (Indånding)
Tris (hydroxymethyl) aminomethane 77-86-1 (0.57)				DNEL = 117.5mg/m ³

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Se værdier under.

Component	Frisk vand	Frisk vand sediment	Vand intermitterende	Mikroorganismer i behandling af kloakspildevand	Jord (landbrug)
Tris (hydroxymethyl) aminomethane 77-86-1 (0.57)				PNEC = 300mg/L	

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsdatablad

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Revisionsdato 10-dec-2021

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Engangshandsker	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen

Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn

Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer

Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Lille skala / Laboratorium brug

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform lyofiliseret Piller

Udseende

Hvid

Lugt

Ingen oplysninger tilgængelige

Lugttærskel

Ingen tilgængelige data

Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval

Ingen tilgængelige data

Blødgøringspunkt

Ingen tilgængelige data

Kogepunkt/område

Ikke relevant

Antændelighed (Væske)

Ingen tilgængelige data

Antændelighed (fast stof, luftart)

Ingen oplysninger tilgængelige

Eksplodingsgrænser

Ingen tilgængelige data

Flammepunkt

Ikke relevant

Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur

Ingen tilgængelige data

Dekomponeringstemperatur

Ingen tilgængelige data

Sikkerhedsdatablad

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Revisionsdato 10-dec-2021

pH-værdi	Ikke relevant	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Ingen oplysninger tilgængelige	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

9.2. Andre oplysninger

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation
Farlige reaktioner

Farlig polymerisation forekommer ikke.
Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen materialer skal nævnes særskilt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, and hydrogen chloride.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger

a) akut toksicitet

Oral

Ingen tilgængelige data

Dermal

Ingen tilgængelige data

Indånding

Ingen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	LD50 = 5900 mg/kg (Rat)	LD50 > 5000 mg/kg (Rat)	-

b) hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen tilgængelige data
d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Respiratorisk	Ingen tilgængelige data
Hud	Ingen tilgængelige data
	Ingen kendt
e) kimcellemutagenicitet	Ingen tilgængelige data
	Ingen kendt
f) kræftfremkaldende egenskaber	Ingen tilgængelige data
	Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt
g) reproduktionstoksicitet	Ingen tilgængelige data
Reproduktionsmæssige virkninger	Ingen kendt.
Udviklingsmæssige virkninger	Ingen kendt.
h) enkel STOT-eksponering	Ingen tilgængelige data
i) gentagne STOT-eksponeringer	Ingen tilgængelige data
Målorganer	Ingen oplysninger tilgængelige.
j) aspirationsfare;	Ingen tilgængelige data
Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede	Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber	Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.
-------------------------------	--

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet Økotoksiske virkninger

Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i spildevandsrensningsanlæg.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen oplysninger tilgængelige

Sikkerhedsdatablad

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Revisionsdato 10-dec-2021

12.4. Mobilitet i jord	Ingen oplysninger tilgængelige
12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ingen data til rådighed for vurdering.
12.6. Hormonforstyrrende egenskaber Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer	Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende
12.7. Andre negative virkninger Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende	Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter	Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.
Kontamineret emballage	Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.
Europæisk Affalds Katalog	Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.
Andre oplysninger	Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

OXDPT0410A

Sikkerhedsdatablad

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Revisionsdato 10-dec-2021

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer

Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Internationale fortegnelser

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	201-064-4	-	-	X	X	KE-01403	X	X

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Tris (hydroxymethyl) aminomethane	77-86-1	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 2 (selvklassificering)

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (VwVwS)	Tyskland - TA-Luft Class
Tris (hydroxymethyl)	WGK1	

OXDPT0410A

Sikkerhedsdatablad

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Revisionsdato 10-dec-2021

aminomethane		
--------------	--	--

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene

H315 - Forårsager hudirritation

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffekt-koncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadviser - Ioli, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato 25-okt-2012

Revisionsdato 10-dec-2021

Resumé af revisionen Ikke relevant.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her