

## Productinformatie

**Analiet:** cystatine C

### Onderdelen opgenomen in VIB:

Naam	Productcodes
Gentian cystatine-C-kalibrator	1012, 8012
Gentian cystatine-C-kalibratorkit	1051, 8051, A52763

## Gebruikte standaard

EG 1272/2008 (CLP/GHS)

## Transportinformatie

Vervoer van dit product wordt niet gereguleerd onder ICAO, IMDG, US DOT, Europese ADR of Canadese TDG.

## Revisiewijzigingen

Bijgewerkt naar GHS

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## Rubriek 1: Identificatie van de stof/het mengsel en van het bedrijf/de onderneming

### 1.1 Productidentificatie

**Productnaam:** Gentian cystatine-C-kalibrator, Gentian cystatine-C-kalibratorokit

**Onderdeelnummer:**

Naam	Productcodes
Gentian cystatine-C-kalibrator	1012, 8012
Gentian cystatine-C-kalibratorokit	1051, 8051, A52763

### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Product voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

### 1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

**Fabrikant:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NOORWEGEN

**Telefoonnummer:** + 47 99 33 99 05

**Fax.:** + 47 69 24 09 62

**E-mailadres:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Noodtelefoonnummer

Giftinformatiecentraal + 47 22 59 13 00

## Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1 Classificatie van stof of mengsel

**Productomschrijving:** *In-vitro* diagnostisch reagens, wit; vloeistof; mild

**Classificatie in overeenstemming met EG 1272/2008 (CLP/GHS):** Niet geclassificeerd als gevaarlijk conform EG 1272/2008 (CLP/GHS)

**Classificatie in overeenstemming met US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) en UN GHS:** Huidirritatie, gevarencategorie 3

### 2.2 Etiketteringselementen in overeenstemming met EG 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA en UN GHS

**Gevaarlijke bestanddelen:** Methyl-4-hydroxybenzoaat  
Natriumazide  
Ethanol

**Pictogram:** Geen

**Signaalwoord:** Geen

**Gevarenaanduidingen:** H316 Veroorzaakt milde huidirritatie.  
EUH208 Kan een allergische reactie veroorzaken.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

**Veiligheidsaanbevelingen:** P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

## 2.3 Andere gevaren

### Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling

**PBT:** Niet van toepassing.

**vPvB:** Niet van toepassing.

De concentratie van  $\text{NaN}_3$  in het product is lager dan het niveau dat als gevaarlijk wordt beschouwd. Opgehoopt  $\text{NaN}_3$  in loden en koperen leidingen kan echter explosieve metaalazides genereren.

Dit product bevat materiaal/materialen van dierlijke oorsprong. Neem ter bescherming de algemene veiligheidsrichtlijnen in acht bij het hanteren van dit product.

Raadpleeg 'Rubriek 11: Toxicologische informatie' voor meer gedetailleerde gezondheidsinformatie.

## Rubriek 3: Samenstelling en informatie over bestanddelen

### 3.2 Mengsels

Gevaarlijke bestanddelen	CAS-nr.	% per gewicht in eindproduct	Gevarenclassificatie van <i>Pure bestanddelen</i> EU 1272/2008 CLP/GHS
Natriumazide	26628-22-8	< 0,1%	Acute tox. oraal 2 Aquatisch acuut 1 Aquatisch chronisch 1 H300; H400; H410
Methyl-4-hydroxybenzoaat	99-76-3	< 0,0001%	Chronische aquatische tox. 3; H412
Ethanol	64-17-5	< 0,1%	Ontvl. vloeist. 2; H225

## Rubriek 4 Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Omschrijving van maatregelen bij eerste hulp

**Na inademing:** Na inademing: de persoon in de frisse lucht brengen. Als de persoon niet ademt, onmiddellijk kunstmatige beademing toepassen en een arts raadplegen.

**Bij contact met de ogen:** Als het product in de ogen komt, onmiddellijk de ogen spoelen onder stromend water gedurende 15 minuten of langer; houd hierbij de oogleden open. Bij pijn of irritatie: een arts raadplegen.

**Bij contact met de huid:** In geval van contact met de huid, afspoelen met overvloedig water gedurende ten minste 15 minuten. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Bij pijn of irritatie: een arts raadplegen.

**Na inslikken:** Na inslikken: de mond spoelen met water. Bij irritatie of ongemak: een arts raadplegen.

### 4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acute als vertraagde

Blootstelling kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Dit product bevat een sensibiliserende stof onder de concentratiegrens die een allergische reactie kan veroorzaken bij sommige mensen. Raadpleeg rubriek 3 voor de samenstelling en rubriek 11 voor meer gedetailleerde gezondheidsinformatie.

### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen specifieke medische aandacht of behandeling nodig.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

**Ontvlambaarheid:** Niet ontvlambare waterige oplossing. Dit product bevat één ontvlambaar bestanddeel, de concentratie hiervan is echter < 0,1% en daarom wordt het mengsel als niet-ontvlambaar beschouwd.

### 5.1 Blusmiddelen

Geen productspecifieke vereisten.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen speciale gevaren vastgesteld.

### 5.3 Advies voor de brandweer

Geen productspecifieke vereisten.

### 5.4 Aanvullende informatie

Geen verdere relevante informatie van toepassing.

## Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

**Persoonlijke voorzorgsmaatregelen:** Dit product bevat materiaal van dierlijke oorsprong. Neem ter bescherming de algemene veiligheidsrichtlijnen in acht bij opruimen.

Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oog-/gezichtsbescherming.

### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Sluit het vrijgekomen materiaal in om verspreiding te voorkomen. Laat geen onverdund product in het riool of oppervlakte- of grondwater terechtkomen. Verwijder inhoud/containers in overeenstemming met lokale voorschriften.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Als voorzorgsmaatregel verdunnen met water en absorberen met inert droog materiaal en in een geschikte afvalverwijderingsbak plaatsen.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Raadpleeg rubriek 8 en 13.

## Rubriek 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

Dit product moet worden gehanteerd als mogelijk overdrachtsrisico van besmettelijke ziektes. Bij het gebruik van dit product moeten universele voorzorgsmaatregelen worden opgevolgd.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Bewaar het product in een koele, goed geventileerde ruimte. Bewaren tussen 2-8 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket staat aangegeven.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

Bewaren bij 2 tot 8 °C, zoals aangegeven op het productetiket. Om de kwaliteit van het product te behouden, bewaren volgens de instructies op het productetiket.

Uit de buurt van sterke zuren, sterke basen, sterke oxidatiemiddelen en niet-verenigbare materialen bewaren.

## 7.3 Specifieke eindtoepassingen

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

## Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Blootstellingslimieten

Gevaarlijke bestanddelen	CAS-nr.	US OSHA	Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling EU-richtlijn 2000/39/EG
Natriumazide	26628-22-8	Niet vastgesteld.	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; Mogelijke opname door de huid

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

**Technische maatregelen:** Geen speciale technische maatregelen vereist. Gebruiken met goede algemene ventilatie. **Oogbescherming:** Er moet een veiligheidsbril of tegen chemicaliën beschermende bril worden gedragen om contact met de ogen te vermijden. Raadpleeg US OSHA 29 CFR 1910.133, Europese norm EN166 of passende overheidsnormen.

**Bescherming van de huid:** Er moeten ondoordringbare handschoenen, zoals van nitril of soortgelijk, worden gedragen om contact met de huid te vermijden. Raadpleeg US OSHA 29 CFR 1910.138, Europese norm EN374 of passende overheidsnormen.

**Bescherming van de luchtwegen:** Onder normale omstandigheden behoeft het gebruik van dit product geen ademhalingsbescherming.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Verschijningsvorm:	Vloeistof
Kleur:	Doorschijnend geel
Geur:	Mild
Geurdrempel:	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Niet vastgesteld
Smeltpunt/vriespunt:	Gelijk aan water, ongeveer 0 °C
Beginkookpunt en kooktraject:	Gelijk aan water, ongeveer 100 °C
Vlampunt:	> 60 °C
Verdampingssnelheid:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas):	Niet van toepassing
Hoge/lage ontvlambaarheids- of explosiegrenzen:	Niet vastgesteld
Dampdruk:	Gelijk aan water, ongeveer 23 hPa
Dampdichtheid:	geen gegevens beschikbaar.
Relatieve dichtheid:	geen gegevens beschikbaar.
Wateroplosbaarheid:	Niet vastgesteld
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:	Niet vastgesteld
Zelfontbrandingstemperatuur:	Product is niet zelfontbrandend.
Decompositietemperatuur:	Niet vastgesteld
Viscositeit:	Niet vastgesteld
Explosieve eigenschappen:	Niet vastgesteld
Oxiderend vermogen:	Niet vastgesteld

### 9.2 Andere informatie

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

## Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Dit product is stabiel in overeenstemming met de aanbevolen bewaarcondities zoals vermeld op het productetiket.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Natriumazide vormt explosieve verbindingen met zware metalen. Herhaald contact van lage concentraties azide met lood en koper, zoals vaak gevonden in leidingen en drains, kan resulteren in de opbouw van schokgevoelige samenstellingen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Contact met onverenigbare materialen vermijden. Blootstelling aan warmte en direct zonlicht vermijden.

### 10.5 Onverenigbare materialen

Metalen en metaalverbindingen. Sterke zuren.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Er worden geen ontledingsproducten die aanzienlijke gevaren opleveren verwacht bij dit product (een waterige oplossing).

## Rubriek 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

#### Toxiciteitsgegevens voor gevaarlijke bestanddelen

Bestanddeel	CAS-nr.	Informatie over puur bestanddeel
Natriumazide	26628-22-8	Inademing LD50 – Rat 37 mg/m <sup>3</sup> Dermaal LD50 – Konijn 20 mg/kg Oraal LD50 – Konijn 10 mg/kg
Methyl-4-hydroxybenzoaat	99-76-3	LD50 Oraal – Rat 2,100 mg/kg
Ethanol	64-17-5	LD50 Oraal – Rat 7,060 mg/kg LC50 Inademing – Rat 10 uur 20.000 ppm

**Voornaamste blootstellingsroutes:** Gebruikelijke binnendringingsroutes zijn onder andere inademing, inslikken en contact met de ogen/huid. Specifieke zorgelijke paden voor mogelijke besmettelijke materialen zijn doorprikken van de huid, contact met beschadigde huid, contact met slijmvliezen en inademing van verstoven materialen.

**Huidcorrosie/-irritatie:** Kan huidirritatie veroorzaken.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie:** Kan oogirritatie veroorzaken.

**Sensibilisatie van de luchtwegen/huid:** Dit product bevat een sensibiliserende stof onder de concentratiegrens die een allergische reactie kan veroorzaken bij sommige mensen. Raadpleeg rubriek 3.

**Carcinogeniteit:** Geen enkel bestanddeel van dit product aanwezig in mates hoger dan of gelijk aan 0,1% is geïdentificeerd als waarschijnlijk, mogelijk of bevestigd carcinogeen voor mensen door de ACGIH, IARC, NTP, OSHA of Verordening 1272/2008 EG.

**Mutageniteit voor kiemcellen:** Geen gegevens beschikbaar.

**Voortplantingstoxiciteit:** Geen enkel bestanddeel van dit product aanwezig in mates hoger dan of gelijk aan 0,1% is geïdentificeerd als bijdragend aan voortplantingstoxiciteit.

**Specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling):** Dit product bevat een sensibiliserende stof onder de concentratiegrens die irritatie van de luchtwegen kan veroorzaken bij inademing. Raadpleeg rubriek 3.

**Specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling):** Geen gegevens beschikbaar.

**Gevaar bij inademing:** Geen gegevens beschikbaar.

**Andere informatie:** Dit product bevat materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden beschouwd als mogelijk overdrachtsrisico van besmettelijke ziektes.

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## Rubriek 12: Ecologische informatie

### 12.1 Ecotoxiciteit

Bestanddeel	CAS-nr.	Informatie over puur bestanddeel
Natriumazide	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (watervlo) 4,2 mg/l (48 uur)
Methyl-4-hydroxybenzoaat	99-76-3	LC50 – Oryzias latipes – 59,5 mg/l – 96 uur EC50 – Daphnia magna (watervlo) – 41,1 mg/l – 48 uur EC50 – Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen) – 91 mg/l – 72 uur
Ethanol	64-17-5	Geen gegevens beschikbaar

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Niet vastgesteld voor het product.

### 12.3 Bioaccumulatie

Niet vastgesteld voor het product.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Niet vastgesteld voor het product.

### 12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling

Niet vastgesteld voor het product.

**PBT:** Niet van toepassing.

**vPvB:** Niet van toepassing.

### 12.6 Andere nadelige effecten

Dit product bevat een voor het milieu gevaarlijke stof onder de drempelwaarde. Raadpleeg rubriek 3 voor informatie over bestanddelen. Laat geen onverdund product in het riool of oppervlakte- of grondwater terechtkomen.

## Rubriek 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Productafvalverwijdering:** Chemische afvalstoffen en restanten moeten routinematig als chemisch afval worden behandeld. Ze moeten worden verwijderd in overeenstemming met antivervuilingwetten en andere wetten in het betreffende land. Om naleving te verzekeren, raden we u aan contact op te nemen met de betreffende (lokale) autoriteiten en/of een erkend afvalverwijderingsbedrijf voor informatie.

Het conserveringsmiddel natriumazide kan explosieve verbindingen vormen met metaal in drainagepijpen. Raadpleeg NIOSH-bulletin: Explosiegevaar voor azide (8/16/76). Om de mogelijke opbouw van azideverbindingen te vermijden, moet u de afvalleidingen na het verwijderen van onverdunde reagens doorspoelen met water. De verwijdering van natriumazide moet in overeenstemming zijn met de betreffende lokale voorschriften. Het moet worden verwijderd als biologisch gevaarlijk afval en in overeenstemming met antivervuilingwetten en andere wetten in het betreffende land. Om naleving te verzekeren, raden we u aan contact op te nemen met de betreffende (lokale) autoriteiten en/of een erkend afvalverwijderingsbedrijf voor informatie.



# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

**Verwijdering van verpakkingen:** Verwijder afvalproducten, ongebruikte producten en verontreinigde verpakkingen in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale voorschriften. Als u niet zeker weet welke voorschriften van toepassing zijn, neem dan contact op met de autoriteiten voor informatie.

---

## Rubriek 14: Transportinformatie

Vervoer van dit product wordt niet gereguleerd onder ICAO, IMDG, US DOT, Europese ADR of Canadese TDG.

---

## Rubriek 15: Informatie over regelgeving

### 15.1 Voorschriften/regelgeving betreft veiligheid, gezondheid en milieu specifiek voor de stof of het mengsel

Dit VIB is in overeenstemming met de Verordening (EG) 1907/2006 (REACH) en bijbehorende amendementen.

REACH 1907/2006 EG – Bijlage XIV – lijst van vergunningsplichtige stoffen: Geen bestanddelen opgesomd.

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

---

## Rubriek 16: Andere informatie

### Gevarencategorie, gevarenaanduidingen en omschrijving risicozinnen uit rubriek 3

Aquatisch acuut 1 – Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, gevarencategorie 1

Aquatisch chronisch 1 – Chronische gevaar voor het aquatisch milieu, gevarencategorie 1

Acute tox. Oraal 2 – Acute orale toxiciteit, gevarencategorie 2

Chronische aquatische tox. 3 – Chronische aquatische toxiciteit, gevarencategorie 3

Oogirritatie 2 – Oogirritatie, gevarencategorie 2

Ontvl. vloeist. 2 – Ontvlambare vloeistof, gevarencategorie 2

H300 – Dodelijk bij inslikken.

H315 – Veroorzaakt huidirritatie.

H317 – Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 – Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H334 – Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H335 – Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H400 – Zeer giftig voor in water levende organismen.

H410 – Zeer giftig voor in water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H412 – Schadelijk voor in water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H225 – Licht ontvlambare vloeistof en damp

Sens. luchtw. 1 – Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorie 1

Huidirrit. 2 – Huidirritatie, gevarencategorie 2

Sens. huid 1 – Sensibilisatie van de huid, gevarencategorie 1

# Veiligheidsinformatieblad (VIB)

## Afkortingen en acroniemen

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (professioneel genootschap van arbeidshygiënisten werkzaam bij de industrie en de overheid)

ADR – Europese overeenkomst inzake het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg

CLP – Classification, Labeling and Packaging (classificatie, etikettering en verpakking)

EC50 – Environmental Lethal Concentration (dodelijke concentratie in het milieu), 50%

GHS – Globally Harmonized System (wereldwijd geharmoniseerd systeem)

IARC – International Agency for Research on Cancer (Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek)

ICAO – International Civil Aviation Organization (Internationale Burgerluchtvaartorganisatie)

IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee)

IOELV's – European Unions' Indicative Occupational Exposure Limit Values (Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling van de EU)

LC50 – Lethal Concentration (dodelijke concentratie), 50%

LD50 – Lethal Dose (dodelijke dosis), 50%

NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health (nationaal instituut voor de gezondheid en veiligheid op de werkplek)

NTP – National Toxicology Program (nationaal programma voor toxicologie)

OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Amerikaanse agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk)

PBT – Persistent bioaccumulative and toxic substances (persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen)

TDG – Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations (Canadese voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke stoffen)

UN GHS – United Nations Globally Harmonized System (wereldwijd geharmoniseerd systeem van de Verenigde Naties)

US DOT – United States Department of Transportation (Amerikaanse ministerie van transport)

vPvB – Very persistent and very bioaccumulative substances (zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen)