

SÄKERHETS DATABLAD

**PYY (Rat) EIA "RUO" - Enzyme substrate TMB**

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

AVSNITT 1: Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget

Utgivningsdatum 02.01.2017

Omarbetad 03.01.2017

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn PYY (Rat) EIA "RUO" - Enzyme substrate TMB

Artikelnr. ALP-48-PYYRT-E01.1

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Produktgrupp Reagens för in vitro-diagnostik.

Användningsområde Klinisk kemi

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Producent**

Företagsnamn ALPCO

Besöksadress 26-G Keewaydin Drive

Postadress Salem

Postnr. 03079

Postort New Hampshire

Land USA

Distributör

Företagsnamn Triolab AB

Postadress Bifrostgatan 30

Postnr. 431 44

Postort Mölndal

Land Sverige

Telefon	031-817231
E-post	jjezzah.lindahl@triolab.se
Webbadress	http://www.triolab.se/
Kontaktperson	Marie Delin Oscarsson

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon	Telefon: Begär Giftinformation Beskrivning: 112
-------------------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE3; H335 Repr. 1B; H360D
Klassificering enligt CLP, kommentar	Denna produkt avsedd för in vitro diagnostik omfattas ej av regler för klassificering och märkning av kemikalier.
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Irriterar ögonen, andningsorganen och huden. Kan skada det ofödda barnet.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	3,3',5,5'-tetrametylbensidin 1 < 100 %, N-metyl-2-pyrrolidon 1 < 20 %
Signalord	Fara
Faroangivelser	H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna. H360D Kan skada det ofödda barnet.
Skyddsangivelser	P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. P280 Använd ögonskydd/ansiktsskydd/skyddshandskar. P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten / duscha. P308+P313 VID exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB

PBT/vPvB-bedömning ej utförd.

Hälsoeffekt

Kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med produkten.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll
3,3',5,5'-tetrametylbensidin	CAS-nr.: 54827-17-7 EG-nr.: 259-364-6	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE3; H335	1 < 100 %
N-metyl-2-pyrrolidon	CAS-nr.: 872-50-4 EG-nr.: 212-828-1 Indexnr.: 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE3; H335 Repr. 1B; H360D	1 < 20 %
Väteperoxidlösning ...%	CAS-nr.: 7722-84-1 EG-nr.: 231-765-0 Indexnr.: 008-003-00-9	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314	< 1 %

Ämne, anmärkning

CAS nr.872-50-4 har särskilda koncentrationsgränser:
Repr. 1B; H360D: C ≥ 5%
STOT SE 3; H335: C ≥ 10%

Ämne, kommentar

Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt	Nödtelefon: se avsnitt 1.4.
Inandning	Frisk luft. Kontakta läkare om irritation kvarstår.
Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
Ögonkontakt	Skölj genast ögat med mycket vatten. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 5 minuter. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
Förtäring	Framkalla ej kräkning. Ge genast ett par glas mjölk eller vatten om den skadade är vid fullt medvetande. Kontakta läkare om större mängd förtärts.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter	Inandning: Kan orsaka irritation av andningsorganen. Ögonkontakt: Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda. Hudkontakt: Produkten irriterar huden och kan orsaka klåda, sveda och rodnad.
Fördröjda symptom och effekter	Samma som de akuta symptomen.

4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Andra upplysningar	Ingen specifik information från tillverkaren. Se avsnitt 4.1.
---------------------------	---

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Pulver. Skum. Vattenspray eller dimma.
----------------------------	--

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker	Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.
Farliga förbränningsprodukter	Kan inkludera, men är inte begränsade till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO ₂). Nitrösa gaser (NO _x).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Personlig skyddsutrustning	Använd andningsapparat vid släckningsarbete. Vid utrymning använd om möjligt flyktmask.
Andra upplysningar	Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet. Släckvatten omhändertas enligt gällande föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	Vid större utsläpp kontakta räddningstjänst, tel 112.
Personliga skyddsåtgärder	Sörj för god ventilation. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
----------------------------	---

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetod	Mindre spill torkas upp med papper eller liknande. Samlas upp i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13. Behållare med uppsamlat spill skall vara noga märkt med innehåll och varningsmärkning/Faropiktogram. Dekontaminera enligt gällande rutiner för potentiellt smittsamma spill.
------------------------	---

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Andra anvisningar Se även avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik inandning. Använd arbetsmetoder som minimerar ångbildning. Undvik kontakt med huden och ögonen. Gravida kvinnor bör inte arbeta med denna produkt eftersom exponering kan ge fosterskador.

Skyddsåtgärder

Råd om allmän arbetshygien Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen. Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring Förvaras svalt. Skyddas från solljus. Lagras i ett mörkt utrymme. Förvaras skyddad för värme.

Förhållanden för säker lagring

Tekniska åtgärder och förvaring Mekanisk ventilation eller punktutsug kan vara nödvändig.

Anvisningar angående samlagring Förvaras åtskilt från: Oxidationsmedel. Livsmedel och djurfoder.

Temperatur vid förvaring Värde: 2 - 8 °C

Lagringsstabilitet Produkten har en hållbarhet på 6 månader. (Från tillverkning)

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
N-metyl-2-pyrrolidon	CAS-nr.: 872-50-4	Nivågränsvärde (NGV) : 40	År: 2015
	EG-nr.: 212-828-1	mg/m ³	
	Indexnr.: 606-021-00-7	Nivågränsvärde (NGV) : 10	
		ppm	
		Kortidsgränsvärde (KGV)	
		Värde: 80 mg/m ³	
		Kortidsgränsvärde (KGV)	

Värde: 20 ppm H R

Väteperoxid	CAS-nr.: 7722-84-1 EG-nr.: 231-765-0 Indexnr.: 008-003-00-9	Nivågränsvärde (NGV) : 1 ppm Nivågränsvärde (NGV) : 1.4 mg/m ³
-------------	---	--

Övrig information om gränsvärden Förklaring av anmärkningarna:
H = Ämnet kan lätt upptas genom huden
R = Ämnet är reproduktionsstörande

Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2015:7

8.2 Begränsning av exponeringen

Begränsning av exponeringen på arbetsplatsen Sörj för god ventilation. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning. Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande. Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Andningsskydd

Andningsskydd Vid otillräcklig ventilation eller vid risk för inandning av ångor: Använd lämpligt andningsskydd med kombinationsfilter (typ A2/P2).

Handskydd

Handskydd Använd handskar av motståndskraftigt material. Det angivna handskmaterialet har föreslagits efter en genomgång av de enskilda ingredienserna i produktet och kända handskguider. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar, som kan meddela handskmaterialets genombrottstid. Handskens egenskaper kan variera hos de olika handskproducenterna.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).
SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Lämpliga material Butylgummi. Flerskiktmaterial (t ex 4H, Saranex).

Genombrottstid Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Tjocklek av handskmaterial Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd Använd skyddsglasögon eller ansiktsskärm vid risk för stänk.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Hudskydd

Hudskydd (av annat än händerna) Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

Andra upplysningar

Andra upplysningar Nöddusch och möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form	Vätska.
Färg	Färglöst. Transparent.
Lukt	Inte specificerad av tillverkaren.
Luktgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
pH	Status: I brukslösning Värde: 3,3
Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Flampunkt	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Brandfarlighet	Inte specificerad av tillverkaren.
Explosionsgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångtryck	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångdensitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Relativ densitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Löslighet i vatten	Löslig.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Viskositet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Explosiva egenskaper	Inte klassificerad som explosiv.
Oxiderande egenskaper	Uppfyller inte kriterierna för oxiderande.

9.2. Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

Kommentarer Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet Inga testdata finns tillgängliga.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Uppstår vid kontakt med oförenliga material (avsnitt 10.5) och under olämpliga förhållanden (avsnitt 10.4).

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Förvaras svalt. Skyddas från solljus. Förvaras skyddad för värme.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Oxidationsmedel. Baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet

Typ av toxicitet: Akut
 Testad effekt: LD50
 Exponeringsväg: Oral
 Värde: 311 mg/kg
 Art: råtta
 Testreferens: CAS-nr.: 7722-84-1

Typ av toxicitet: Akut
 Testad effekt: LD50
 Exponeringsväg: Oral
 Värde: 3914 mg/kg
 Art: råtta
 Testreferens: CAS-nr.: 872-50-4

Typ av toxicitet: Akut
 Testad effekt: LD50
 Exponeringsväg: Oral
 Värde: 5130 mg/kg
 Art: mus
 Testreferens: CAS-nr.: 872-50-4

Andra toxikologiska data Ytterligare testdata finns att tillgå hos leverantör/producent.

Övriga upplysningar om hälsofara

Allmänt Blandningen som sådan är ej testad. Klassificeringen är gjord utifrån information om ingående ämnen och deras klassificering.

Uppskattning av blandningens akuttoxicitet

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Potentiella akuta effekter

Inandning Irriterar andningsorganen.

Hudkontakt Irriterar huden. Kan orsaka rodnad, sveda och klåda.

Ögonkontakt Irriterar ögonen.

Förtäring Förtäring kan dock orsaka irritation och obehag.

Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering Irriterar huden.

Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering Orsakar allvarlig ögonirritation.

Fördröjda effekter / upprepad exponering

Sensibilisering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogen, Mutagen och Reproduktionstoxisk

Cancerogenitet, annan information Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ärftlighetsskador Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionsstörningar Kan skada det ofödda barnet. (N-metyl-2-pyrrolidon CAS-nr.: 872-50-4)

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig. Produkten som sådan är inte testad. Bedömningen grundas på information om ingående ämnen.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga för produkten.

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet Produkten är vattenlöslig och kan spridas i vattenmiljön.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-bedömning, resultat PBT-bedömning ej utförd.

Resultat av vPvB-bedömningen vPvB-bedömning ej utförd.

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter / Anmärkning Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering Omhändertas som farligt avfall av godkänd entreprenör. Koden för farligt avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker. Följ gällande rutiner för potentiellt smittsamma material.

Produkten är klassificerad som farligt avfall Ja

EWC-kod EWC: 16 05 06 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier
EWC: 18 01 03 Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara

Andra upplysningar Får inte hällas ut i avloppet.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

Kommentarer Inte relevant. Inte farligt gods.

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer Inte relevant.

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

Kommentarer Inte relevant.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Förening kategori Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Referenser (lagar/förordningar) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar.
Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar.
Avfallsförordning, SFS 2011:927 med senare ändringar.
ADR-S 2017 (MSBFS 2016:8) samt RID-S 2017 (MSBFS 2016:9)
Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning Nej
har utförts

AVSNITT 16: Annan information

Leverantörens anmärkningar Informationen i detta dokument skall finnas tillgänglig för alla som hanterar produkten.

Lista över relevanta
Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H332 Skadligt vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H302 Skadligt vid förtäring.
H271 Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande.
H315 Irriterar huden.
H360D Kan skada det ofödda barnet.

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS] Repr. 1B; H360D;
Skin Irrit. 2; H315;
Eye Irrit. 2; H319;

	STOT SE3; H335;
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 04.11.2010
Använda förkortningar och akronymer	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör LC50: Den koncentration av en substans som dödar 50% av en population på en given tid IATA: The International Air Transport Association IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code LC50: Den koncentration av en substans som dödar 50% av en population på en given tid RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig) vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande) Smittfarligt avfall: avfall från medicinsk eller veterinärbehandling och/eller relaterad forskning som innehåller livsdugliga mikroorganismer eller deras toxiner som är kända eller tros orsaka sjukdom hos människor eller andra levande organismer.
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Ändrade avsnitt sedan föregående version: 1,2, & 16
Kvalitetssäkring av informationen	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Institut as som är certifierade enligt ISO 9001:2008.
Version	2
Utarbetat av	Kiwa Teknologisk Institut as, Norge v/ Maria Andersen