

## SÄKERHETS DATABLAD

**ISE CALIBRATOR LOW, ISE  
CALIBRATOR HIGH**

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2020/878 av den 18 juni 2020 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** 01.09.2021

**1.1. Produktbeteckning**

**Produktnamn** ISE CALIBRATOR LOW, ISE CALIBRATOR HIGH

**Synonymer** ISE CAL L, ISE CAL H

**Artikelnr.** ISCA-0250, ISCA-4221, ISCA-4222

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

**Produktgrupp** Kemikalier för in vitro-diagnostik

**Användningsområde** Medicinsk biokemi, kalibrering.  
Kit bestående av två kalibreringslösningar: LOW och HIGH  
Endast för yrkesmässigt bruk

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

**Företagsnamn** ELITech Clinical Systems SAS

**Postadress** Zone Industrielle

**Postnr.** 61500

**Postort** Sées

**Land** Frankrike

**Telefon** +33 (0)2 33 81 21 00

**E-post** [MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com](mailto:MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com)

**Distributör**

**Företagsnamn** Triolab AB

**Postadress** Bifrostgatan 30

Postnr.	431 44
Postort	Mölnadal
Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	<a href="mailto:jiezzah.lindahl@triolab.se">jiezzah.lindahl@triolab.se</a>
Webbadress	<a href="http://www.triolab.se/">http://www.triolab.se/</a>

#### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Skin Sens. 1A; H317
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Kan ge allergi vid hudkontakt.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	2-Metylisotiazol-3(2H)-on
Signalord	Varning
Faroangivelser	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivelser	P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

### 2.3. Andra faror

PBT / vPvB	Produkten innehåller inga PBT-eller vPvB-ämnen.
Andra faror	Produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
------	---------------	----------------	----------	------------

2-Metylisotiazol-3(2H) -on	CAS-nr.: 2682-20-4 EG-nr.: 220-239-6 Indexnr.: 613-326-00-9	Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400; M-faktor 10 Aquatic Chronic 1; H410; M-faktor 1	> 0 < 0,1 %
----------------------------	---	---	-------------

**Ämne, anmärkning** CAS nr.2682-20-4 har särskilda koncentrationsgränser:  
Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %

**Ämne, kommentar** Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Allmänt</b>	Kontakta läkare i osäkra fall. Vid medvetslöshet eller allvarliga fall, ring 112.
<b>Inandning</b>	Frisk luft. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
<b>Hudkontakt</b>	Skölj genast förorenad hud med vatten. Tag genast av genomfuktade kläder och fortsätt att skölja. Kontakta läkare om symptom uppträder.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta ögonläkare om irritation kvarstår.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

**Akuta symptom och effekter** Allergiska hudreaktioner: symtom kan vara rodnad, svullnad, blåsor och klåda.

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

**Andra upplysningar** Symptomatisk behandling.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

<b>Lämpliga släckmedel</b>	Pulver, koldioxid (CO <sub>2</sub> ), vattendimma, alkoholresistent skum.
<b>Olämpliga brandsläckningsmedel</b>	Använd inte samlad vattenstråle.

## 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

<b>Brand- och explosionsrisker</b>	Inte brandfarligt.
<b>Farliga förbränningsprodukter</b>	Kan inkludera, men är inte begränsade till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO <sub>2</sub> ).

## 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

<b>Personlig skyddsutrustning</b>	Brandmän som utsätts för rökgaser/nedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.
<b>Andra upplysningar</b>	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

<b>Personliga skyddsåtgärder</b>	Sörj för god ventilation. Undvik kontakt med huden och ögonen. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).
----------------------------------	--

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

<b>Miljöskyddsåtgärder</b>	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
----------------------------	---

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

<b>Rengöringsmetod</b>	Spill tas upp med inert absorberande material. 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. Skölj spillplatsen med rikliga mängder vatten.
------------------------	---

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

<b>Andra anvisningar</b>	Se även avsnitten 8 och 13.
--------------------------	-----------------------------

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

<b>Hantering</b>	Sörj för tillräcklig ventilation. Endast personer med relevant utbildning får hantera produkten. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.
------------------	--

### Skyddsåtgärder

<b>Råd om allmän arbetshygien</b>	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

<b>Lagring</b>	Förvaras i tättsluten originalförpackning. Förvaras inlåst/oåtkomligt för obehöriga. Förvaras i skydd för ljus. Förvaras skyddad för värme.
----------------	---

## Förhållanden för säker lagring

<b>Anvisningar angående samlagring</b>	Förvaras åtskilt från: Livsmedel och djurfoder.
<b>Temperatur vid förvaring</b>	Värde: 2 - 25 °C

## 7.3 Specifik slutanvändning

<b>Specifika användningsområden</b>	Se avsnitt 1.2.
-------------------------------------	-----------------

# AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

## 8.1 Kontrollparametrar

<b>Övrig information om gränsvärden</b>	Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden. Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2018:1.
---	---

## DNEL / PNEC

<b>DNEL</b>	Referens: Ingen information från tillverkaren.
<b>PNEC</b>	Referens: Ingen information från tillverkaren.

## 8.2 Begränsning av exponeringen

### Säkerhetsåtgärder för att förhindra exponering

<b>Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering</b>	Sörj för tillräcklig 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.
---	--

## Ögon- / ansiktsskydd

<b>Ögonskydd</b>	Använd tättslutande skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
<b>Ytterligare ögonskyddsåtgärder</b>	Ögonspolning bör finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonsköljsanordning eller en portabel anordning av engångstyp (spolflaska).
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

## Handskydd

<b>Handskydd</b>	Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Lämpliga handsktyper kan anvisas
------------------	---

	av handskleverantören. Om det finns teckan på slitage ska handskarna bytas ut.
<b>Lämpliga material</b>	T.ex. Nitrilgummi.
<b>Genombrottstid</b>	Värde: $\geq 480$ min Kommentarer: Standardvärde för en arbetsdag.
<b>Tjocklek av handskmaterial</b>	Värde: $\geq 0,3$ mm Kommentarer: Ref: Handsguide.
<b>Ytterligare handskyddsåtgärder</b>	Handskar får endast användas på rena händer.
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder). SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

## Hudskydd

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

## Andningsskydd

**Andningsskydd** Andningsskydd behövs inte under normala användningsförhållanden.

## Begränsning av miljöexponeringen

**Begränsning av miljöexponeringen** Förhindra större utsläpp till avlopp, mark eller vattendrag.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Fysisk form</b>	Vätska.
<b>Färg</b>	Färglös.
<b>Lukt</b>	Luktfri.
<b>Luktgräns</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>pH</b>	Värde: 8 - 9
<b>Smältpunkt / smältpunktsintervall</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Flampunkt</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Avdunstningshastighet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Brandfarlighet</b>	Inte relevant.
<b>Explosionsgräns</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Ångtryck</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångdensitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Densitet</b>	Värde: 1 g/cm <sup>3</sup> Temperatur: 20 °C

<b>Beskrivning av lösningsförmåga</b>	Blandbart med: vatten.
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Självantändningstemperatur</b>	Kommentarer: Självantänder ej.
<b>Viskositet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Explosiva egenskaper</b>	Inte klassificerad som explosiv.
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Inte klassificerad som oxiderande.

## 9.2. Annan information

### Andra fysiska och kemiska egenskaper

<b>Fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.
---	--

#### 9.2.2 Andra säkerhetskaraktärer

<b>Kommentarer</b>	Data saknas.
--------------------	--------------

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

<b>Reaktivitet</b>	Inga testdata finns tillgängliga.
--------------------	-----------------------------------

### 10.2 Kemisk stabilitet

<b>Stabilitet</b>	Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.
-------------------	---

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

<b>Risken för farliga reaktioner</b>	Inga vid normala förhållanden.
--------------------------------------	--------------------------------

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

<b>Förhållanden som skall undvikas</b>	Läs och följ tillverkarens anvisningar!
--	---

### 10.5. Oförenliga material

<b>Material som skall undvikas</b>	Starka syror.
------------------------------------	---------------

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

<b>Farliga sönderdelningsprodukter</b>	Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.
--	--

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

## Övriga upplysningar om hälsofara

<b>Utvärdering av akut toxicitet, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av luftvägssensibilisering, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av hudsensibilisering, klassificering</b>	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
<b>Utvärdering av mutagenitet i könsceller, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av cancerogenitet, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av reproduktionstoxicitet, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av specifik organtoxicitet - enstaka exponering, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av specifik organtoxicitet - upprepad exponering, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<b>Utvärdering av fara vid aspiration, klassificering</b>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## Symtom på exponering

I fall av hudkontakt	Allergiska hudreaktioner: symtom kan vara rodnad, svullnad, blåsor och klåda.
----------------------	---

## 11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper	Produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.
---------------------------	--

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Klassificeras inte som miljöfarligt.
--------------	--------------------------------------

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Data saknas.
------------------------------	--------------

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga



**Bioackumuleringsförmåga** Data saknas.

## 12.4 Rörlighet i jord

**Rörlighet** Blandbar med vatten.

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

**Resultat av PBT- och vPvB-bedömning** Produkten innehåller inga PBT eller vPvB ämnen.

## 12.6 Hormonstörande egenskaper

**Hormonstörande egenskaper** Denna produkt innehåller inte några kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

## 12.7 Andra skadliga effekter

**Ytterligare ekologisk information** Ingen information.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Lämpliga metoder för avfallshantering för produkten** 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.

**Lämpliga metoder för avfallshantering för förpackningen** Ej rengjorda förpackningar lämnas som farligt avfall.

**EWC-kod** EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier

**Andra upplysningar** Får inte hällas ut i avloppet.

## AVSNITT 14: Transportinformation

**Farligt gods** Nej

### 14.1. UN-nummer

**Kommentarer** Inte relevant.

### 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

**Bulktransport, värde (ja/nej)** Nej

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

**Restriktioner för kemikalien enligt bilaga XVII till Reach** Ingen.

**Nanomaterial** Nej

**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 (2020:614) med senare ändringar.  
Lag (2006:263) om transport av farligt gods, med senare ändringar.  
Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

#### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

**En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts** Nej

### 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)**  
H301 Giftigt vid förtäring.  
H311 Giftigt vid hudkontakt.  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H330 Dödligt vid inandning.  
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.  
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

---

<b>Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor</b>	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 19.02.2021
<b>Använda förkortningar och akronymer</b>	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road DNEL: Härledd nollevknivå (Derived No Effect Level) EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig) PNEC: Koncentration som sannolikt inte förorsakar negativ effekt (Predicted No Effect Concentration) RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)
<b>Version</b>	2
<b>Utarbetat av</b>	Kiwa Inspecta Technology AB v/ Milvi Rohtla