

SÄKERHETSATABLAD



MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit - 20X Wash Concentrate, MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit -Specimen Diluent

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 12.02.2018

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit - 20X Wash Concentrate, MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit -Specimen Diluent
Artikelnr. A020, A029

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

Produktgrupp Kemikalier för in vitro-diagnostik
Användningsområde Immunoanalys
Test-kitet består av tio komponenter.
Detta säkerhetsdatablad gäller för komponenterna 20X Wash Concentrate (A9957) och Specimen Diluent (A3670).
Det finns separata säkerhetsdatablad för komponenterna Stop Solution (4978) samt TMB Substrate Buffer (A9946).
Övriga sex komponenter behöver inte säkerhetsdatablad.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör
Företagsnamn TECOmedical GmbH
Postadress Wasserbreite 57
Postnr. 32257
Postort Bünde
Land Tyskland

Telefon	+49 (0) 52 23 985 99 99
Fax	+49 (0) 52 23 985 99 98
E-post	info(@)tecomedical.com
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: 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. 1; H317;
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Kan ge allergi vid hudkontakt.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	Blandning av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 220-239-6], blandning (3:1) 0,035 %
Signalord	Varning
Faroangivelser	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivelser	P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
-------------------	-------------------------------

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
Blandning av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 220-239-6] , blandning (3:1)	CAS-nr.: 55965-84-9 Indexnr.: 613-167-00-5	Acute tox. 3; H331; Acute tox. 3; H311; Acute tox. 3; H301; Skin Corr. 1B; H314; Skin Sens. 1; H317; Aquatic Acute 1; H400; M-faktor 1; Aquatic Chronic 1; H410; M-faktor 1;	0,035 %	

Beskrivning av blandningen

50 ml vardera (Wash Concentrate) och 50 ml (Specimen Diluent)

Ämne, anmärkning

CAS nr.55965-84-9 har särskilda koncentrationsgränser:
Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 0,6 %
Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 %
Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 %
Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,0015 %

Ämne, kommentar

Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).
För ämnen utan REACH registreringsnummer i avsnitt 3.2, har ingen information angetts av underleverantören/tillverkaren.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt	Kontakta läkare i osäkra fall. Vid medvetlöshet eller allvarliga fall, ring 112.
Inandning	Frisk luft och vila. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om symptom uppträder.
Ögonkontakt	Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Förtäring	Skölj munnen ordentligt och ge rikligt med mjölk/vatten förutsatt att den skadade inte är medvetlös. Framkalla ej kräkning. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter	Inandning av ångor/aerosoler kan irritera luftvägarna. Kan ge allergi vid hudkontakt. Allergiska hudreaktioner: symtom kan vara rodnad, svullnad, blåsor och klåda. Kan orsaka övergående ögonirritation. Förtäring av produkten kan förorsaka obehag.
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Andra upplysningar Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel Pulver, koldioxid (CO₂), vattendimma, alkoholresistent skum.

Olämpliga brandsläckningsmedel Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker Inte brandfarligt.

Farliga förbränningsprodukter Kan inkludera, men är inte begränsade till: Svaveldioxid.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Personlig skyddsutrustning Brandmän som utsätts för rökgaser/nedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.

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

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 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.
Tvätta spillområdet med rikliga mängder varmt vatten och rengöringsmedel.

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	Läs och följ tillverkarens anvisningar! Undvik all hudkontakt. Byt genast nedsmutsade kläder. Personer med uttalad allergibenägenhet bör inte arbeta med produkten utan adekvat skyddsutrustning. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 nedsömlade kläder innan de används igen.
-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring	Förvaras i tättsluten originalförpackning.
----------------	--------------------------------------------

Förhållanden för säker lagring

Anvisningar angående samlagring	Förvaras åtskilt från: Livsmedel och djurfoder.
Temperatur vid förvaring	Kommentarer: Enligt medföljande instruktioner i kitet.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden	Se avsnitt 1.2.
-------------------------------------	-----------------

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information om gränsvärden	Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden. Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2015:7
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DNEL / PNEC

DNEL	Referens: Ingen information från tillverkaren.
PNEC	Referens: Ingen information från tillverkaren.

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.
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd	Använd tättslutande skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
------------------	--------------------------------------------------------

Ytterligare ögonskyddsåtgärder	Möjlighet till ögonspolning bör finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonskölsanordning kopplad till dricksvattennätet (tempererat vatten önskvärt) eller en portabel anordning av engångstyp (spolflaska).
Hänvisning till relevanta standarder	SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Handskydd

Handskydd	Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Lämpliga handsktyper kan anvisas av handskleverantören. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar, som kan meddela handskmaterialets genombrottsid. Om det finns teckan på slitage ska handskarna bytas ut.
Lämpliga material	T.ex. Nitril.
Genombrottsid	Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
Tjocklek av handskmaterial	Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
Hänvisning till relevanta standarder	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

Fysisk form	Vätska
Färg	Wash Concentrate: Färglös. Klar. Specimen Diluent: Svagt färgad. Brunaktig.
Lukt	Luktfri.
Luktgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
pH	Kommentarer: Wash Concentrate: 6,1-6,6 Specimen Diluent: neutral
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 relevant.
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.
Beskrivning av lösningsförmåga	Lösligt i vatten.
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	Ej 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	Inga farliga reaktioner kända.
-------------------------------	--------------------------------

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas	Inga kända.
---------------------------------	-------------

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas	Inga kända.
-----------------------------	-------------

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	Testad effekt: LD50 Exponeringsväg: Oral Värde: 53 mg/kg Art: Råtta Kommentarer: Gäller blandning av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 220-239-6], blandning (3:1)
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Övriga upplysningar om hälsofara

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

Symtom på exponering

I fall av förtäring	Förtäring av produkten kan förorsaka obehag.
I fall av hudkontakt	Allergiska hudreaktioner: symtom kan vara rodnad, svullnad, blåsor och klåda.
I fall av inandning	Inandning av aerosol kan irritera andningsvägarna.
I fall av ögonkontakt	Kan orsaka övergående ögonirritation.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Data saknas. Blanding av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 220-239-6], blandning (3:1) är mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

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

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga för produkten.
-------------------------	---------------------------------------

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet	Ingen specifik information från tillverkaren. Produkten är löslig i vatten.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------

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	Inga kända.
-----------------------------------------	-------------

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

14.1. UN-nummer

Kommentarer	Inte farligt gods enligt FN, ADR/RID, IMDG och ICAO-TI regler.
-------------	----------------------------------------------------------------

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer	Inte relevant.
-------------	----------------

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

IMDG Vattenförorenande Nej

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Förorenings 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 har utförts Nej

AVSNITT 16: Annan information

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

Lista över relevanta Faraangivelser/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.
H331 Giftigt vid inandning.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Skin Sens. 1; H317;
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 19.05.2017
Använda förkortningar och akronymer	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road DNEL: Härledd nol-effektnivå (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 LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör 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)
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Nytt säkerhetsdatablad
Kvalitetssäkring av informationen	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Institut as som är certifierade enligt ISO 9001:2008.
Version	1
Utarbetat av	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Institut v/ Milvi Rohtla