

# SÄKERHETS DATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EU) nr 1907/2006 (REACH)

## IMMUNO-TROL FEIA

---

### AVSNITT 1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

---

#### 1.1 Produktbeteckning

Produktnamn	Referens
IMMUNO-TROL CONNECTIVE 1 FEIA	HM 260-5X1
IMMUNO-TROL CONNECTIVE 2 FEIA	HM 261-5X1
IMMUNO-TROL APS IgG FEIA	HM 262-5X1
IMMUNO-TROL APS IgM FEIA	HM 263-5X1
IMMUNO-TROL RHEUMA FEIA	HM 264-5X1
IMMUNO-TROL THYRO FEIA	HM 265-5X1
IMMUNO-TROL VASCULITIS FEIA	HM 267-5X1
IMMUNO-TROL CELIAC IgG FEIA	HM 269-5X1
IMMUNO-TROL CELIAC IgA FEIA	HM 270-5X1
IMMUNO-TROL ASCA FEIA	HM 271-5X1

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användning som det avråds ifrån:

Avsedd användning:	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
Användare:	Yrkesmässig

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare:	Theradiag
Postadress:	14 rue Ambroise Croizat 77183 Croissy Beaubourg
Land:	Frankrike
Telefon:	+33 (0)1 64 62 10 12
Fax:	+33 (0)1 64 62 09 66
Epost:	<a href="mailto:support@theradiag.com">support@theradiag.com</a>

Distributör:	Triolab AB
Postadress:	Bifrostgatan 30 431 44 Mölndal
Land:	Sverige
Telefon:	+46 (0)31 81 72 00
Epost:	info@triolab.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

I nödläge ring 112 (Begär Giftinformation)

Vid mindre brådskande ärenden kontakta Giftinformationscentralen 010-4566700

---

### AVSNITT 2. Farliga egenskaper

---

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

---

Hudsensibilisering (Kategori 1A), H317

## 2.2 Märkningsuppgifter

### Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

#### Faropiktogram



**Signalord** Varning

**Faroangivelser**  
**H317** Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**Skyddsangivelser**  
**P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
**P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
**P362+364** Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

**Innehåller:** Konserverad med ProClin 300 (EG: 932-593-5) och natriumazid (CAS: 26628-22-8).

## 2.3 Andra faror

Ämnena uppfyller ej PBT- eller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) 1907/2006, bilaga XIII.

Blandningen innehåller inte ämnen i  $\geq 0,1\%$  som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

---

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

---

### 3.2 Blandningar

#### Angivande av ämnena enligt CLP (EG) nr 1272/2008:

Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	26628-22-8 247-852-1	- 011-004-00-7	<0,1	H300; Oral Acute Tox. Cat 2 H310; Dermal Acute Tox cat 1 H330; Inhal Acute Tox cat 2 H373; STOT RE, Cat 2 H400; Aquatic Acute 1 H410; Aquatic Chronic 1
ProClin 300	- 932-593-5	- -	<0,06	H302; Acute Tox. 4 H314; Skin Corr. 1B H317; Skin Sens. 1A

				H318; Eye Dam. 1 H400; Aquatic acute 1 H410; Aquatic Chronic 1
BSA	9048-46-8 232-936-2	- -	<2	Inte klassificerad

Denna tabell visar endast farliga ingredienser där en CLP- klassificering redan finns tillgänglig. För fullständig ordalydelse av H-angivelser och andra förkortningar, se AVSNITT 16.

### Mänskligt material: behandla som potentiellt smittsamt

Mänskliga serum som används vid framställningen av denna produkt har testats och befunnits icke-reaktiva för förekomsten av hepatit B yt-antigen (HBsAg), antikropp anti-HIV 1 och 2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet om Hepatit B-virus, HIV, HCV eller andra smittämnen saknas. Hantera allt biologiskt material som om det kan överföra infektion.

---

## AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

---

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Generell:** Ring Giftinformationscentralen för råd om behandling. Kontakta läkare i osäkra fall.
- Inandning:** Håll borta från exponering. Vid andningssvårigheter, kontakta läkare om det behövs. Förnya luften.
- Hudkontakt:** Tvätta av noggrant med mycket rent rinnande vatten. Ta av och tvätta förorenade kläder.
- Ögonkontakt:** Spola omedelbart med vatten under minst 20 minuter, separera ögonlocket.
- Förtäring:** Tillkalla läkare.

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

Ingen information tillgänglig.

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs.

Behandla symptomatiskt. Uppsök läkare och visa detta säkerhetsdatablad.

---

## AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

---

### 5.1 Släckmedel

- Lämpliga släckmedel:** Vatten, CO2, skum eller pulver.
- Olämpliga släckmedel:** Ingen information tillgänglig.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej brännbart material.

### **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Vid brandbekämpning skall en självförsörjande andningsapparat användas och full skyddsutrustning bäras för att förhindra kontakt med hud och ögon.

---

## **AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

---

### **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Förvaras åtskilt från antändningskällor. Sorj för god ventilation. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (lämpliga skyddskläder, labbrock, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd).

### **6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

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

Ta upp med absorberande material (t.ex. universalabsorbent) och placera i en lämplig behållare. Hantera det upptagna materialet enligt gällande avfallsföreskrifter.

### **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Se Avsnitt 8 och 13.

---

## **AVSNITT 7. Hantering och lagring**

---

### **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**

Normala försiktighetsåtgärder för hantering av kemikalier måste iakttas.

### **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

Förvara behållare väl tillslutna när de inte används. Förvaras i ett torrt, välventilerat förvaringsutrymme (mellan +2°C och +8°C). Skydda från fysisk skada. Förvaras åtskilt från inkompatibelt material.

### **7.3 Specifik slutanvändning**

Se identifierade användningar i Avsnitt 1.2.

---

## **AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd**

---

### **8.1 Kontrollparametrar**

#### **Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen**

Gäller för Sverige. Uppgifter från AFS 2018:1 med tillägg.

---

Ingående ämnen	ppm	mg/m <sup>3</sup>	Intervall	Kategori	Anmärkningar
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8		0,1		NGV	
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8		0,3		KGV	

## 8.2 Begränsning av exponeringen

Angiven skyddsutrustning är vägledande. En riskbedömning av faktiska risker kan leda till andra krav.

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Arbeta i väl ventilerat utrymme. Mekanisk ventilation och punktutsug kan behövas.

### 8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ät, drick eller rök inte under hanteringen. Tvätta händerna efter användning. Använd hudkräm för att motverka uttorkning av huden.

#### 8.2.2.1 Ögonskydd

Använd skyddsglasögon.

#### 8.2.2.2 Handskydd

Använd tunna engångshandskar.

#### Övrigt hudskydd

Labbrock.

#### 8.2.2.3 Andningsskydd

Ingen information tillgänglig.

#### 8.2.2.4 Termisk fara

Ingen information tillgänglig.

### 8.2.3 Begränsnings av miljöexponering

Se Avsnitt 6.2.

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>a</b>	<b>Fysikaliskt tillstånd</b>	Vätska
<b>b</b>	<b>Färg</b>	Färglös
<b>c</b>	<b>Lukt/luktröskel</b>	Luktfri
<b>d</b>	<b>Smältpunkt/frys punkt</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>e</b>	<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>f</b>	<b>Brandfarlighet</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>g</b>	<b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>h</b>	<b>Flampunkt</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>i</b>	<b>Självantändningstemperatur.</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt

<b>j</b>	<b>Sönderdelningstemperatur</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>k</b>	<b>pH-värde</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>l</b>	<b>Kinematisk viskositet</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>m</b>	<b>Löslighet</b>	Löslig i vatten
<b>n</b>	<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>o</b>	<b>Ångtryck</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>p</b>	<b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>q</b>	<b>Relativ ångdensitet</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
<b>r</b>	<b>Partikelegenskaper</b>	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt

## 9.2 Annan information

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Produkten är stabil under rekommenderade transport- och lagringsförhållanden.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid normala förhållanden och rekommenderad användning.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen information tillgänglig.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Ingen information tillgänglig.

### 10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen risk.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om faroklasserna enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

### Allmänna uppgifter om toxikologi

Se uppgifter nedan för natriumazid och ProClin 300:

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsväg	Exponeringstid	Art	Metod
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8	LD50	27 mg/kg	Oral		Råtta	
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8	LD50	20 mg/kg	Dermal		Kanin	
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8	LC50	0,054 – 0,52 mg/l	Inhalation	4 h	Råtta	
ProClin 300 CAS -	LD50	862 mg/kg	Oral		Råtta	
ProClin 300 CAS -	LD50	2800 mg/kg	Dermal		Kanin	

### Klassificering enligt GHS (1272/2008/EC, CLP)

<b>Akut toxicitet:</b>	Inte klassificerat.
<b>Frätande/irriterande på huden:</b>	Inte klassificerat.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation:</b>	Inte klassificerat.
<b>Luftvägs- hudsensibilisering:</b>	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
<b>Mutagenitet i könsceller:</b>	Inte klassificerat.
<b>Cancerogenitet:</b>	Inte klassificerat.
<b>Reproduktionstoxicitet:</b>	Inte klassificerat.
<b>Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:</b>	Inte klassificerat.
<b>Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:</b>	Inte klassificerat.
<b>Fara vid aspiration:</b>	Inte klassificerat.

### 11.2 Information om andra faror

Blandningen innehåller inte ämnen i  $\geq 0,1\%$  som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

## AVSNITT 12. Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsväg	Exponeringstid	Art	Metod
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	LC50	2,96 mg/l		96 h	Fisk	

CAS 26628-22-8						
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8	EC50	0,348 mg/l		96 h	Alg	
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> ) CAS 26628-22-8	EC10	0,687 mg/l		3 h	Bakterie	

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig.

## 12.4 Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ämnena uppfyller ej PBT- eller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) 1907/2006, bilaga XIII.

## 12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen information tillgänglig.

## 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Hanteras i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.

Hanteras även i enlighet med nationella, lokala lagar och föreskrifter; Avfallsförordningen (SFS 2020:614). Får ej släppas ut i avlopp utan skall tas om hand för destruktion. Frågor rörande allmän kemisk avfallshantering kan i regel besvaras av kommunen.

Allt mänskligt avfall och annat potentiellt smittsamt material måste dekontamineras på lämpligt sätt eller kasseras som smittsamt material; kontrollera dina tillämpliga förordningar i enlighet med detta. Resterande material ska samlas i en behållare för biologiskt avfall och kasseras enligt kraven.

Förpackningar innehållande produktrester och som inte är dropptorra ska hanteras som farligt avfall och avyttras väl tillslutna. Avlägsna till ett godkänt avfallsdeponeringsställe enligt lokala avfallsföreskrifter.

Rekommenderad EWC-kod

18 01 03\* Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara och som enligt 13 b § ska anses vara farligt avfall.



---

## AVSNITT 14. Transportinformation

---

Produkten omfattas inte av internationella regler för transport av farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID).

### 14.1 UN-nummer

Inte tillämbart

### 14.2 Officiell transportbenämning

Inte tillämbart

### 14.3 Faroklass för transport

Inte tillämbart

### 14.4 Förpackningsgrupp

Inte tillämbart

### 14.5 Miljöfaror

Inte tillämbart

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Inte tillämbart

### 14.7 Bulktransporter till sjöss enligt IMO:s instrument

Inte tillämbart

---

## AVSNITT 15. Gällande föreskrifter

---

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

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar. AFS 2018:1 med tillägg (AFS 2020:6).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.  
Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För denna produkt har ingen kemikaliesäkerhetsbedömning utförts.

---

## AVSNITT 16. Annan information

---

### Uppdateringar av detta säkerhetsdatablad.

Översättning av engelskt säkerhetsdatablad (december 2020) har genomförts.

IMMUNO-TROL FEIA-reagenserna innehåller <0,06 % ProClin 300 och/eller <0,1 % Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) som konserveringsmedel. Ät inte och undvik kontakt med hud och ögon. Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) kan bilda explosiva blandningar i koppar- eller blyrör. Skölj noggrant efter spolning. Vid denna koncentration är ProClin 300 en hudsensibilisator, långvarig eller upprepad exponering kan orsaka allergisk reaktion hos vissa känsliga individer.

### Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Acute Tox. 1	Akut toxicitet (Kategori, 1)
Acute Tox. 2	Akut toxicitet (Kategori, 2)
Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori, 4)
STOT RE. 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (Kategori 2)
Aquatic Acute. 1	Farligt för vattenmiljön – fara för omedelbara (akuta) effekter (Kategori 1)
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för fördröjda (kroniska) effekter (Kategori 1)
Skin Corr. 1B	Frätande eller irriterande på huden (Kategori 1B)
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering (Kategori 1)
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada (Kategori 1)

H300:	Dödligt vid förtäring
H302:	Skadligt vid förtäring.
H310:	Dödligt vid hudkontakt.
H314:	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317:	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318:	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330:	Dödligt vid inandning.
H373:	Kan orsaka organskador.
H400:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### Förklaringar till förkortningar i avsnitt 14.

ADR	Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
RID	Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg
IMDG	IMDG-koden (International Maritime Dangerous Goods Code)
ICAO	International Civil Aviation Organization, den internationella organisationen för civil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)
IATA	Internationella lufttransportföreningen

Säkerhetsdatabladet är framtaget och granskat av Chemgroup Scandinavia AB.