

**ASSERACHROM<sup>®</sup> PROTEIN C****(REF 00944)****Förpackningens innehåll:**

- Reagens 1: Coated Strip (ref 11631)
- Reagens 2: Anti-Protein C-Peroxidase (ref 11464)
- Reagens 3: TMB (ref 11119)
- Reagens 4: Dilution Buffer (ref 11463)
- Reagens 5: Washing Solution (ref 11425)
- Reagens 6: Protein C Calibrator (ref 11648)
- Reagens 7: Protein C Control (ref 11649)

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, krävs ett säkerhetsdatablad (SDB) endast för reagenset 4 (se bifogat SDB).

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** **DILUTION BUFFER**
- **Artikelnummer:** 11463
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
ingen tillgänglig data
- **Ämnets användning / tillredningen** Endast för användning in vitro
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Diagnostica Stago S.A.S.  
3, Allée Thérèse  
92600 Asnières sur Seine  
France  
Tel : +33 (0)1.46.88.20.20  
Fax : +33 (0)1.47.91.08.91  
bos@stago.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Environmental, Health and Safety Department
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen tel. 08-331231 (dagtid).

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS**



Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen/GHS.
- **Faropiktogram**



- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
- **Faroangivelser**  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- **2.3 Andra faror**  
Eftersom det delvis består av främmande proteiner, bör detta reagens varken intas, injiceras, inandas eller komma i kontakt med ögon, slemhinnor eller öppna sår.  
Med tanke på förekomsten av animaliska ursprungsmaterial, kan kontakt med detta reagens orsaka allergiska reaktioner.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

**Handelsnamn: DILUTION BUFFER**· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.· **Farliga ingredienser:**

CAS: 55965-84-9

Indexnummer: 613-167-00-5

5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)

&lt; 0,06%

☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ☠ Skin Corr. 1B, H314; ☠ Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1, H317

Specifika koncentrationsgränser:

Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 %

Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %

Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 %

Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C &lt; 0,6 %

Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %

· **Ytterligare hänvisningar:** För formuleringen av de givna faroangivelserna se avsnitt 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**· **Lämpliga släckningsmedel:**CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

Använd personlig skyddsdräkt.

Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

**Handelsnamn: DILUTION BUFFER**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **Maximal lagringstemperatur:** 8 °C
- **Minimal lagringstemperatur:** 2 °C
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
  - **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
  - **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 4)

SE

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

**Handelsnamn: DILUTION BUFFER**

 · **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

(Fortsättning från sida 3)

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· <b>Allmänna uppgifter</b>	
· <b>Fysikaliskt tillstånd</b>	Flytande
· <b>Färg:</b>	Blå
· <b>Lukt:</b>	Luktfri
· <b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.
· <b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Ej användbar.
· <b>Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall</b>	Ej bestämd.
· <b>Brandfarlighet</b>	Ej användbar.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Flampunkt:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej bestämd.
· <b>pH-värde vid 20 °C:</b>	7,5
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej bestämd.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Dispergerbar.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,01 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Flytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Ej användbar.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
· <b>Organiska lösningsmedel:</b>	0,0 %
· <b>Tillståndsändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.

· <b>Information om faroklasser för fysisk fara</b>	
· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

**Handelsnamn: DILUTION BUFFER**

(Fortsättning från sida 4)

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>                                       | Utgår |
| · <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b> | Utgår |
| · <b>Oxiderande vätskor</b>  | Utgår |
| · <b>Oxiderande fasta ämnen</b>  | Utgår |
| · <b>Organiska peroxider</b>   | Utgår |
| · <b>Korrosivt för metaller</b>  | Utgår |
| · <b>Okänsliggjorda explosiva ämnen</b>  | Utgår |

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** ingen tillgänglig data
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**CAS: 55965-84-9 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)**

Oral	LD50	100 mg/kg (ATE)
Dermal	LD50	300 mg/kg (ATE)
Inhalativ	LC50/4 h	0,5 mg/l (ATE)

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

SE

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

Handelsnamn: DILUTION BUFFER

(Fortsättning från sida 5)

### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** ingen tillgänglig data
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** ingen tillgänglig data
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** ingen tillgänglig data
- **12.4 Rörlighet i jord** ingen tillgänglig data
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Ej användbar.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | Utgår                          |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår                          |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Klass</b> | Utgår                          |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | Utgår                          |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                  | Nej                            |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Inga speciella åtgärder krävs. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>                           | Ej användbar.                  |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår                          |

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.05.2021

Versionsnummer: 5

Omarbetad: 19.05.2021

**Handelsnamn: DILUTION BUFFER**

(Fortsättning från sida 6)

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ej användbar.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information

Detta säkerhetsdatablad är ett komplement till bipacksedeln men ersätter inte den. Informationen häri har sammanställts utifrån uppgifter som redovisas i olika tekniska källor, och anses vara korrekt samt utgöra vår bästa kunskap i nuläget. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. lämnar inga garantier och tar inget ansvar i samband med användning av denna information eller vid felaktig hantering av denna produkt. Användare bör strikt respektera instruktionerna i bipacksedeln. Det är användarens ansvar att avgöra lämpligheten av denna information och att säkerställa att nödvändiga säkerhetsåtgärder iakttas.

· **Relevanta fraser**

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.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health and Safety Department

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 4

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**