

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution*
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Får inte användas i något annat syfte än de som nämns nedan.
- **Ämnets användning / tillredningen** Laboratoriebruk. För produktbruk, se bipacksedeln.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fujirebio INC.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, Japan
Tel: +81-3-6279-0899 Fax: +81-3-6279-0299
E-mail: fri-info@miraca.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
European Representative :
Fujirebio Europe N.V.
Tel: +32-9-329.13.29
Fax: +32-9-329.19.11
E-mail: hse@fujirebio.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
FUJIREBIO INC. (Japan) Global Sales Department
Tel: +81-3-6279-0899
Mon - Fri 9:00am to 5:30pm (JST)
FUJIREBIO EUROPE
Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium
Tel: +32-9-329-13-29
Mon - Fri 9:00am to 5:30pm

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
reaktionsblandning av: 5-klor-2-metyl-4- isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2- metyl-2H-isotiazol-3-on [EG-nr 220-239- 6] (3:1)
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution

(Fortsättning från sida 1)

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.
 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**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Preparat

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 1132-61-2 EINECS: 214-478-5	4-morpholinopropanesulphonic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤2,5%
CAS: 55965-84-9	reaktionsblandning av: 5-klor-2-metyl-4- isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2- metyl-2H-isotiazol-3-on [EG-nr 220-239- 6] (3: 1) ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Sens. 1A, H317	≥0,0025-<0,025%

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 hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
- **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:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution

(Fortsättning från sida 2)

- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhändertag förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Se sektion 8 (Begränsning av exponeringen/personligt skydd).
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras i slutna originalförpackning på en torr plats med god ventilation.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Respektera förfalldatum och extra instruktioner som uppges i den bifogade informationen.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Laboratoriebruk.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid god rumsventilation.
- **Handskydd:** Bär skyddshandskar som skydd mot kemiska risker i enlighet med EN 420 och EN 374-1.
- **Handskmaterial** Handskar av latex, nitritgummi samt PVC får användas.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Eftersom produkten är ett preparat som består av olika ämnen kan ingen specifik information ges om genomträngningstider.
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Bär skyddsglasögon som skydd mot kemikaliestänk i enlighet med EN 166.
- **Kroppsskydd:** Bär en laboratoriumrock som skydd mot kemikaliesänk i enlighet med EN 340 och EN 369.
- **Begränsning och övervakning av miljöexponering.**
Uppmärksamma gällande lokala och nationella miljöföreskrifter.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
- **Form:** Gelliknande vätska (25 °C)
- **Färg:** Gulaktig
- **Lukt:** Luktfri

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution

(Fortsättning från sida 3)

· Luktröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	6,0-8,0
· Tillståndsändring Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej tillämplig.
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ämnet är ej antändbart.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser: Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Löslig.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet: Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Andel av fasta partiklar:	2,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Primär retningseffekt:**
- **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution

(Fortsättning från sida 4)

- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Undvik spridning i omgivningen.
I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Innehållet avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Behållaren avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 01.07.2019

Version: 2

Omarbetad: 01.07.2019

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Immunoreaction Cartridges Antibody-Coated Particle Solution

(Fortsättning från sida 5)

· UN "Model Regulation":

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

De uppgifter som presenteras i dessa dokument tillhandahålls i god tro och enligt vår aktuella kännedom. Vi tar inte på oss ansvaret för följderna om produkten används för andra tillämpningar än de som avses. Det är användarens ansvar att under hanteringen, förvaringen och bruket av produkten följa alla föreskrifter angående skydd av personer och miljö.

· Relevanta fraser

- H301 Giftigt vid förtäring.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H330 Dödligt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· Kommentarer : Gränsvärdena i sektion 8 gäller endast för Sverige.

· Förkortningar och akronymer:

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2
- Skin Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A
- STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
- Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· * Data ändrade gentemot föregående version