

## SÄKERHETS DATABLAD



## Creatinine (Crea) - R1b

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 30.01.2020

**1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn Creatinine (Crea) - R1b  
Artikelnr. CR510

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

Produktgrupp Kemikalier för in vitro-diagnostik  
Användningsområde För kvantitativ bestämning av kreatinin i serum, plasma och urin  
Detta säkerhetsdatablad gäller för R1b som ingår i Creatinine (Crea)-kitet.  
R1a har ett separat säkerhetsdatablad.  
Endast för yrkesmässigt bruk

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

**Producent**  
Företagsnamn Randox Laboratories Ltd.  
Postadress 55 Diamond Road, Crumlin, Co.  
Postnr. BT29 4QY  
Postort Antrim  
Land Storbritannien  
Telefon +44 (0) 28 9442 2413  
E-post [sds@randox.com](mailto:sds@randox.com)  
Webbadress [www.randox.com](http://www.randox.com)  
**Distributör**  
Företagsnamn Triolab AB  
Postadress Bifrostgatan 30

Postnr.	431 44
Postort	Mölnadal
Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	<a href="mailto:jjezzah.lindahl@triolab.se">jjezzah.lindahl@triolab.se</a>
Webbadress	<a href="http://www.triolab.se/">http://www.triolab.se/</a>
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 Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	Natriumhydroxid
Signalord	Fara
Faroangivelser	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Skyddsangivelser	P260 Inandas inte ångor/dimma. P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten / duscha. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

### 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
Natriumhydroxid	CAS-nr.: 1310-73-2 EG-nr.: 215-185-5 Indexnr.: 011-002-00-6	Skin Corr. 1A; H314;	1 -10 %	

<b>Ämne, anmärkning</b>	Natriumhydroxid CAS nr.1310-73-2 har särskilda koncentrationsgränser: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $2 \% \leq C < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5 \% \leq C < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5 \% \leq C < 2 \%$
<b>Ämne, kommentar</b>	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. Nödtelefon: se avsnitt 1.4.
<b>Inandning</b>	Frisk luft. Kontakta läkare om symptom uppträder.
<b>Hudkontakt</b>	Skölj genast förorenad hud med vatten. Tag genast av genomfuktade kläder och fortsätt att skölja. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter och kontakta läkare. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Frätskador skall behandlas av läkare.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj omedelbart med mycket vatten (tempererat 20-30°C) i minst 15 minuter. Håll ögonlocken brett isär. Till sjukhus eller ögonläkare. Fortsätt sköljningen under transport till sjukhus.
<b>Förtäring</b>	Skölj genast munnen och drick rikligt med vatten (200-300 ml). Framkalla INTE kräkning. Ge inte något att dricka vid medvetslöshet. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

<b>Akuta symptom och effekter</b>	Inandning: Kan irritera luftvägarna. Hudkontakt: Frätande. Orsakar blåsor och frätsår. Ögonkontakt: Kemikalien är frätande på ögonen och kan orsaka permanenta skador. Symptom som stark sveda, tårflöde, rodnad och dimsyn kan förekomma. I svåra fall finns det risk för skador på synen/blindhet. Förtäring: Ger brännande smärtor i mun, svalg och matstrupe. Fara för allvarliga bestående skador.
-----------------------------------	--

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

<b>Andra upplysningar</b>	Symptomatisk behandling.
---------------------------	--------------------------

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

**Lämpliga släckmedel** Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Väljes med avseende på material i omgivningen.

**Olämpliga brandsläckningsmedel** Använd inte samlad vattenstråle.

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

**Brand- och explosionsrisker** Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.

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

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

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

**Andra upplysningar** 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 tillräcklig ventilation.  
Undvik exponering. 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

**Sanera** Spill tas upp med inert absorberande material. Läs och följ tillverkarens anvisningar i kitet. Samlas upp i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13.  
Tvätta den förorenade ytan med rengöringsmedel och vatten.

### 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** Endast personer med relevant utbildning får hantera produkten.  
Sörj för tillräcklig ventilation. Arbeta om möjligt i dragskåp.  
Undvik inandning av ångor. Undvik kontakt med hud och ögon.

Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

## Skyddsåtgärder

**Råd om allmän arbetshygien** Man får inte äta, dricka eller röka under arbetet. Tvätta händerna efter varje arbetsskift och innan måltid, rökpaus eller toalettbesök.  
Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.

## 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

**Lagring** Förvaras i originalbehållarna. Förvaras i kylskåp.  
Förvaras inlåst/oåtkomligt för obehöriga.

## Förhållanden för säker lagring

**Anvisningar angående samlagring** Förvaras åtskilt från: Starka syror.

## 7.3 Specifik slutanvändning

**Specifika användningsområden** Se avsnitt 1.2.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
Natriumhydroxid	CAS-nr.: 1310-73-2	Nivågränsvärde (NGV) : 1 mg/m <sup>3</sup> <b>Kortidsgränsvärde (KGV)</b> Värde: 2 mg/m <sup>3</sup>	

**Övrig information om gränsvärden** Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2018:1.

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### Säkerhetsåtgärder för att förhindra exponering

**Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering** 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

**Ögonskydd** Använd godkända skyddsglasögon.

**Ytterligare ögonskyddsåtgärder** Möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonsköljansordning kopplad till dricksvattennätet (tempererat vatten önskvärt)

	eller en portabel anordning av engångstyp (spolflaska).
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).
<b>Handskydd</b>	
<b>Handskydd</b>	Skyddshandskar skall användas. Lämpliga handsktyper kan anvisas av handskleverantören. Handskens egenskaper kan variera hos de olika handskproducenterna. Byt handskar vid första tecken på slitage.
<b>Lämpliga material</b>	T.ex. Butylgummi. Viton (fluorgummi). Neopren. Nitrilgummi. Polyvinylklorid (PVC). Naturgummi (latex). Polyetylen.
<b>Genombrottstid</b>	Värde: > 480 min
<b>Tjocklek av handskmaterial</b>	Värde: > 0,3 mm Kommentarer: Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar.
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer). SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).

## Hudskydd

<b>Ytterligare hud skyddsåtgärder</b>	Nöddusch måste finnas tillgänglig på arbetsplatsen.
<b>Hudskydd (av annat än händerna)</b>	Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder. Vid omfattande hantering eller vid hantering som medför risk för stänk bör skyddsdräkt användas.

## Andningsskydd

<b>Andningsskydd</b>	Behövs normalt inte.
----------------------	----------------------

## Begränsning av miljöexponeringen

<b>Begränsning av miljöexponeringen</b>	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

## 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>	Data saknas.
<b>Luktgräns</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>pH</b>	Värde: 12,5
<b>Smältpunkt / smältpunktsintervall</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Flampunkt</b>	Kommentarer: Data saknas.

<b>Brandfarlighet</b>	Inte relevant.
<b>Explosionsgräns</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångtryck</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångdensitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Densitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Löslighet</b>	Medium: Vatten Kommentarer: Lösligt
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Självantändningstemperatur</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Viskositet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Explosiva egenskaper</b>	Inte klassificerad som explosiv.
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Inte 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	Ingen under normala förhållanden.
-------------------------------	-----------------------------------

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas	Inga data.
---------------------------------	------------

### 10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas	Starka syror.
-----------------------------	---------------

### 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

<b>Akut toxicitet</b>	Testad effekt: LD50 Exponeringsväg: Oral Värde: > 500 mg/kg Art: Kanin Kommentarer: Gäller natriumhydroxid. (Litteraturvärde)
-----------------------	---

### 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>	Starkt frätande.
<b>Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering</b>	Starkt frätande. Orsakar starka smärtor och allvarliga ögonskador. Ögonblicklig förstahjälp är nödvändig.
<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>	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
<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

<b>I fall av förtäring</b>	Kan orsaka frätskador i mun, matstrupe och mage.
<b>I fall av hudkontakt</b>	Frätande. Orsakar blåsor och frätsår.
<b>I fall av inandning</b>	Kan irritera luftvägarna.
<b>I fall av ögonkontakt</b>	Kemikalien är frätande på ögonen och kan orsaka permanenta skador. Symtom som stark sveda, tårflöde, rodnad och dimsyn kan förekomma. I svåra fall, finns det risk för skador på synen/blindhet.



## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

<b>Ekotoxicitet</b>	Natriumhydroxid: LC50 Fisk 96h: 45 mg/l (Art: Oncorhynchus mykiss) EC50 Daphnia 48h: 30 mg/l (Litteraturdata) Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig. Detta utesluter dock inte möjligheten för att stora eller ofta återkommande spill kan vara miljöfarliga.
---------------------	--

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet. Metoder för bestämning av bionedbrytbarhet kan inte tillämpas för oorganiska ämnen.
-------------------------------------	--

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumuleringsförmåga</b>	Produkten förväntas inte vara bioackumulerande.
--------------------------------	---

### 12.4 Rörlighet i jord

<b>Rörlighet</b>	Produkten är löslig i vatten. Kan spridas i mark och grundvatten.
------------------	--

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

<b>Resultat av PBT- och vPvB-bedömning</b>	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
--	-------------------------------

### 12.6 Andra skadliga effekter

<b>Andra skadliga effekter / Anmärkning</b>	Inga kända.
---	-------------

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

<b>Lämpliga metoder för avfallshantering för produkten</b>	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.
<b>Lämpliga metoder för avfallshantering för förpackningen</b>	Ej rengjorda förpackningar lämnas som farligt avfall.
<b>EWC-kod</b>	EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier Klassificerad som farligt avfall: Ja
<b>Andra upplysningar</b>	Får inte hällas ut i avloppet.

## AVSNITT 14: Transportinformation

### 14.1. UN-nummer

ADR/RID/ADN	1824
IMDG	1824
ICAO/IATA	1824
Kommentarer	Kan transporteras som begränsad mängd i sammansatt förpackning enligt ADR, med max. 5 liter/innerförpackning och max. 30 kg/ytterförpackning.

### 14.2 Officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning, engelska ADR/RID/ADN	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
ADR/RID/ADN	NATRIUMHYDROXIDLÖSNING
IMDG	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
ICAO/IATA	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION

### 14.3 Faroklass för transport

ADR/RID/ADN	8
Klassificeringskod ADR/RID/ADN	C5
IMDG	8
ICAO/IATA	8

### 14.4 Förpackningsgrupp

ADR/RID/ADN	III
IMDG	III
ICAO/IATA	III

### 14.5 Miljöfaror

IMDG Vattenförorenande	Nej
------------------------	-----

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare	Inga data.
---	------------

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Bulktransport, värde (ja/nej)	Nej
-------------------------------	-----

### Annat relevant information

Faromärkning ADR/RID/ADN	8
Faromärkning IMDG	8

Faromärkning ICAO/IATA 8

### ADR/RID Övrig information

Tunnelrestriktionskod E

Transportkategori 3

Faronr. 80

### IMDG Övrig information

EmS F-A, S-B

## 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 2019 (MSBFS 2018:5) samt RID-S 2019 (MSBFS 2018:6)  
Förordning (EG) nr 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts Nej

## AVSNITT 16: Annan information

**Lista över relevanta** H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

**Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)** H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

**Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor** Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 20.05.2016

**Använda förkortningar och akronymer** EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % av maximal respons  
EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code).  
LC50: Den koncentration av en substans som dödar 50% av en population på en given tid  
LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör  
PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig)  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)

---

<b>Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats</b>	Nytt säkerhetsdatablad.
<b>Version</b>	1
<b>Utarbetat av</b>	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Institut v/ Milvi Rohtla