

# SÄKERHETS DATABLAD

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

## Insulin ELISA Kit

---

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

---

**1.1 Produktbeteckning** Insulin ELISA Kit  
**Produktkod** 80-INSHU-E10, 80-INSHU-E01  
**Synonymer** Insulin ELISA Kit Jumbo

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

**Avsedd användning:** Endast för forskning eller in vitro-diagnostik. Undvik kontakt med Stop Solution.

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

**Tillverkare:** ALPCO  
**Postadress:** 26 Keewaydin Drive  
Unit G  
Salem, New Hampshire 03079  
**Land:** USA  
**Telefon:** 800-592-5726

**Distributör:** Triolab AB  
**Postadress:** Bifrostgatan 30  
431 44 Möndal  
**Land:** Sverige  
**Telefon:** 031-81 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 1), H317

#### 2.2 Märkningsuppgifter

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

##### Faropiktogram

**Signalord**

Varning

**Faroangivelser****H317**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**Skyddsangivelser****P261**

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

**P272**

Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

**P280**

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

**P302 + P352**

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

**P321 + P333 +P313**

Särskild behandling (se på etiketten). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

**P362+P364**

Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

**P501**

Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

**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
Amphotericin B	1397-89-3 215-742-2	-	< 0,1	Eye Irrit. 2; 319 Skin Irrit. 2; 315 STOT SE 3; H335
Blood components	-	-	< 5	Inte klassificerad*
Gentamicin sulfate	1405-41-0 215-778-9	-	< 0,1	Skin Sens. 1; H317 Resp. Sens. 1; 334
Maleic acid	110-16-7 203-742-5	01-2119488705-25 607-095-00-3	< 1	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; 319 Skin Irrit. 2; 315 STOT SE 3; H335 Skin Sens. 1; H317: C $\geq 0,1$ %
ProClin 300	-	-	< 0,1	Inte klassificerad
Tetramethylbenzidine	54827-17-7 259-364-6	-	< 0,1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335

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.

---

## AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

---

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Inandning:</b>	Vid inandning, flytta till frisk luft. Om personen inte andas, ge konstgjord andning eller ge syrgas av utbildad personal. Sök omedelbar läkarvård.
<b>Hudkontakt:</b>	Tvätta omedelbart huden med mycket tvål och vatten i 15 till 20 minuter, ta samtidigt av förorenade kläder och skor. Sök läkarvård om irritation utvecklas eller kvarstår.
<b>Ögonkontakt:</b>	Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten i minst 15 till 20 minuter. Säkerställa adekvat spolning av ögonen genom att separera ögonlocken med fingrarna. Sök omedelbar läkarvård.
<b>Förtäring:</b>	Om personen är vid medvetande, spola genast munnen med vatten. Ring läkare eller giftinformationscentralen omedelbart. Framkalla inte kräkning såvida inte läkare har beordrat det. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.

### 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:** Använd alkoholbeständigt skum, koldioxid, torr kemikalie eller vattendimma/spray för att bekämpa bränder som involverar detta material. Använd släckningsåtgärder som är lämpliga för lokala omständigheter och omgivande miljö.

**Olämpliga släckmedel:** Inte bestämd.

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

Termiska nedbrytningsprodukter kan innefatta rök och giftiga ångor. Oxider av kol, kväveoxider och andra organiska ämnen kan bildas. Övriga obestämda lågmolekylära kolväteföreningar kan frigöras i små mängder beroende på specifika förbränningsförhållanden.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid all brand, använd självförsörjande andningsapparat (SCBA), MSHA/NIOSH (godkänd eller motsvarande) och full skyddsutrustning.

**Brandbekämpningsinstruktioner:** Evakuera området för oskyddad personal. Använd kallvattenspray för att kyla exponerade behållare för att minimera risken för läckage. Gå inte in i ett begränsat utrymme med eld utan att vara i full skyddsutrustning. Om möjligt, spärra avrinnande vatten från brand.

---

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

---

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

Evakuera området och håll onödig och oskyddad personal från att komma in i spillområdet. Undvik personlig kontakt och att andas in ångor eller dimma. Använd lämpligt personlig skyddsutrustning enligt listan i Avsnitt 8.

### **6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

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

Begränsa spill med ett inert absorberande material som jord, sand eller torr olja.  
Rengöringsmetoder: Se till att inte förorena kroppen. Neutralisera ett Stop Solutionspill med en utspädd bas och rengör sedan området med engångshanddukar. Blötlägg ett standard- eller kontrollområde för spill med en 10 % bleklösning, rengör sedan området med engångshanddukar. Kassera allt förorenat skräp i enlighet med lokala bestämmelser.

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

Se Avsnitt 8 och 13.

---

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

---

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

Vid hantering av farmaceutiska produkter, undvik all kontakt och inandning av ånga, dimma och/eller ångor. Använd med tillräcklig ventilation. Använd endast i enlighet med beskrivningar. Tvätta noggrant efter hantering. Undvik kontakt med ögon och hud. Undvik att andas in ånga eller dimma.

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

Förvara kit-reagenser vid 2-8°C i kylskåp som är avsedda och märkta för att innehålla mänskliga blodprodukter. Anläggningar som lagrar eller använder detta material bör vara utrustade med en ögonspolningsanordning och en säkerhetsdusch.

### **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.  
Samtliga ingredienser (se Avsnitt 3) saknar hygieniska gränsvärden.

## 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

Allmän ventilation är tillräcklig om denna produkt används i en kontrollerad laboratoriemiljö. Använd annars lämplig teknisk kontroll såsom processinneslutningar, lokal utsugsventilation eller andra tekniska kontroller inklusive användning av ett biosäkert skåp/dragsskåp för att kontrollera luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser.

### 8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Tvätta händerna noggrant efter hantering. Ät, drick, rök eller applicera inte kosmetika under hanteringen av produkten. Särskild försiktighet vid arbete med denna produkt måste utövas i apotek och andra beredningsområden, under tillverkningen av denna produkt, och under patientadministration. Arbete bör utföras på avsett område för arbete med farliga droger. Förorenat avfall måste hanteras korrekt. Arbetsområden måste saneras regelbundet.

#### 8.2.2.1 Ögonskydd

Kemiska stänkglasögon. Bär ansiktsskydd även när det finns risk för stänk.

#### 8.2.2.2 Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Se handsktillverkarens data för permeabilitetsdata. Nitrilgummi eller naturgummihandskar rekommenderas.

#### Övrigt hudskydd

Skyddande laboratorierock, förkläde eller engångsplagg rekommenderas.

#### 8.2.2.3 Andningsskydd

Ingen personlig andningsskyddsutrustning krävs normalt. Behovet av andningsskydd kommer att variera beroende på de luftburna koncentrationerna och miljöförhållanden. Ett NIOSH godkänt luftrenande andningsskydd med en organisk ångpatron eller behållare kan vara tillåten under vissa omständigheter. Rådfråga NIOSHs webbplats (<http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/>) för en lista över andningsskyddstyper och godkända leverantörer.

#### 8.2.2.4 Termisk fara

Ej aktuellt

## 8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Se Avsnitt 6.2.

---

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

---

## 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a	Fysikaliskt tillstånd	Vätska, förutom lyofiliserade kontroller, nivå 1 och 2.
b	Färg	Blå för Konjugatbuffert och gul för Standarder.
c	Lukt/lukttröskel	Luktfri
d	Smältpunkt/fryspunkt	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
e	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
f	Brandfarlighet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
g	Nedre och övre explosionsgräns	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
h	Flampunkt	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
i	Självantändningstemperatur.	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
j	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
k	pH-värde	6,2 – 7,5 för alla reagenser, utom TMB-substrat vid > 3,5 och Stop Solution vid < 2.
l	Kinematisk viskositet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
m	Löslighet	100 % löslig
n	Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
o	Ångtryck	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
p	Densitet och/eller relativ densitet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
q	Relativ ångdensitet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
r	Partikelegenskaper	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt

## 9.2 Annan information

Inga uppgifter tillgängliga.

---

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

---

### 10.1 Reaktivitet

Inga tillgängliga data.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Ej rapporterad.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Fina partiklar (såsom damm och dimma) kan underblåsa bränder/explosioner.

### 10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga tillgängliga data.

---

## 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 etanol och etylacetat:

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsväg	Exponeringstid	Art	Metod
Amphotericin B CAS 1397-89-3	LD50	>5 g/kg	Oral		Råtta	
Gentamicin sulfat CAS 1405-41-0	LD50	>5 g/kg	Oral		Råtta	

#### 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 organotoxicitet – enstaka exponering:</b>	Inte klassificerat.
<b>Specifik organotoxicitet – 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.

## 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

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.

## 12.7 Andra skadliga effekter

Inga specifika uppgifter finns.

---

## 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.

Förpackningar innehållande produktrester och som inte är droptorra 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.

---

## AVSNITT 14. Transportinformation

### 14.1 UN-nummer

Inte reglerad

### 14.2 Officiell transportbenämning



Inte reglerad

### **14.3 Faroklass för transport**

Inte reglerad

### **14.4 Förpackningsgrupp**

Inte reglerad

### **14.5 Miljöfaror**

Inte reglerad

### **14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder**

Inte reglerad

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

Ej tillämpbar

---

## **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 (15-12-28) har genomförts.

### Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Flam Liq 2	Brandfarliga vätskor (Kategori 2)
Eye Irrit 2	Irriterar ögonen (Kategori 2)
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (Kategori 3, narkosverkan)
Skin Irrit. 2	Irriterande på huden (Kategori 2)
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering (Kategori 1)
Resp. Sens. 1	Luftvägssensibilisering (Kategori 1)
Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori 4)
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonirritation (Kategori 2)
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning.
H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H315	Irriterar huden.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

### 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.