

# SÄKERHETSATABLAD

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

## i-Tracker anti-Rituximab

---

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

---

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : i-Tracker anti-Rituximab  
Produktkod : CTR 003-50

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

Avsedd användning: : In vitro diagnostisk medicinsk apparat.  
Automatiserad analys avsedd för kvantitativ  
mätning av Anti-Rituximab antikroppar  
(läkemedelsantikroppar: ADA<sub>b</sub>) i prover  
från människa.

Användningsbegränsningar: : Begränsat till professionella användare.

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

**Tillverkare:** Theradiag  
**Postadress:** 14 rue Ambroise Croizat  
77 183 Croissy Beaubourg  
**Land:** Frankrike  
**Telefon:** +33 (0)1 64 62 10 12  
**Fax:** +33 (0)1 64 62 09 66  
**Epost:** [support@theradiag.com](mailto:support@theradiag.com)

**Distributör:** Triolab AB  
**Postadress:** Bifrostgatan 30  
431 44 Mölndal  
**Land:** Sverige  
**Telefon:** +46 (0)31 81 72 00  
**Epost:** [info@triolab.se](mailto: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**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion (Kategori Skin Sens 1A), H317

---

Fullständig ordalydelse av H-fraser: se avsnitt 16

### Skadliga effekter på människors hälsa, miljön och fysikalisk-kemiska

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

## 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.

### Ytterligare information

**EUH032** Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

## 2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen : Inga under normala förhållanden

---

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

---

### 3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS-Nr. EC-Nr. Index-Nr.	Halt %	Klassificering
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7	<= 0,1	Acute Tox. 2 förtäring, H300 Acute Tox. 2 inandning, H330 Acute Tox. 1 hudkontakt, H310 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032
Dodecylnaftenat	104051-92-5 410-630-1 607-291-00-9	<= 0,01	Aquatic Chronic 4, H413
5-Klor-2-metyl-3-isotiazolon	55965-84-9 -	<= 0,06	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 2, H310

Versionsdatum: 2022-08-23

Version nr: 1.0

Produktnamn: i-Tracker Rituximab

Sida 2 (10)

	613-167-00-5		<p>Skin Corr. 1C, H314  Eye Dam. 1, H318  Skin Sens. 1A, H317  Acute Tox. 2, H330  Aquatic Acute 1, H400  Aquatic Chronic 1, H410</p> <p><u>Koncentrationsgränser:</u>  Eye Dam. 1: <math>C \geq 0,6 \%</math>  Eye Irrit. 2; H319: <math>0,06 \% \leq C &lt; 0,6 \%</math>  Skin Corr. 1C: <math>C \geq 0,6 \%</math>  Skin Irrit. 2; H315: <math>0,06 \% \leq C &lt; 0,6 \%</math>  Skin Sens. 1A: <math>C \geq 0,0015 \%</math></p> <p>M=100  M(Chronic)=100</p>
Dihydrogen (ethyl)[4-[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino](4-hydroxy-2-sulphonatobenzhydrylidene)cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, inre salt, dinatriumsalt	2353-45-9 219-091-5 -	$\leq 0,01$	Muta. 2, H341

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 källmaterial: behandla som potentiellt smittsamt

Människoserum som används vid beredningen av denna produkt har testats och funnits icke-reaktiv för närvaron av Hepatit B-ytantigen (HBsAg), antikroppar anti-HIV 1 och 2, och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan erbjuda en fullständig försäkran om att Hepatit B virus, HIV, HCV, eller andra smittämnen saknas. Hantera allt biologiskt material som kapabelt till att överföra infektioner.

## AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell	: Vid olyckor eller om du inte mår bra, kontakta läkare omedelbart.
Inandning	: Håll borta från exponering. Vid andningssvårigheter, be om läkarvård vid behov.
Hudkontakt	: Skölj huden rikligt med vatten. Ta genast av alla nedstänkta kläder och tvätta före användning. Om hudirritation eller utslag uppstår: Ring en läkare för råd/uppmärksamhet.
Ögonkontakt	: Skölj försiktigt med vatten i åtminstone 20 minuter genom att separera ögonlocken.
Förtäring	: Ring omedelbart en läkare.

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

-

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

Symtomatisk behandling – ej tillämplig.

---

### AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

---

#### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Vatten, koldioxid, kemiskt skum eller puder

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

Farliga förbränningsprodukter i händelse av brand : Ej brännbart

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skydd vid brandbekämpning : Använd en godkänd, fristående tryckmatad friskluftsmask och heltäckande skyddsutrustning för att förhindra kontakt med hud och ögon.

---

### AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

---

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

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Akutrutiner : Bär personliga skyddskläder, handskar, skyddsglasögon/glasögon och laboratorierock för att förhindra exponering.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För ytterligare information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponeringen/personligt skydd".

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i avlopp eller vattendrag. Begränsa spill med hjälp av buntning.

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

Torka upp spill med inert absorberande material och placera i en lämplig behållare.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För ytterligare information se avsnitt 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 mot fysisk skada.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

---

## 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	Anmärkingar
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

Säkerställ god ventilation av arbetsstationen.

#### 8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Handskar. Säkerhetsglasögon. Ät, drick eller rök inte när du använder denna produkt.

##### 8.2.2.1 Ögonskydd

Säkerhetsglasögon/glasögon

##### 8.2.2.2 Handskydd

Engångshandskar

#### Hud- och kroppsskydd:

Labbrock

##### 8.2.2.3 Andningsskydd

Bra lokal ventilation

---

### Symbol(er) för personlig skyddsutrustning:



### 8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Undvik utsläpp till miljön.

---

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

---

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a1	Fysikaliskt tillstånd (Mikropartiklar)	Färglös vätskefas + brun film av mikropartiklar sedimentering (separata faser) annars brun vätska (blandade faser)
a2	Fysikaliskt tillstånd (Kalibrator)	Blå vätska
a3	Fysikaliskt tillstånd (Positivt control)	Färglös vätska
a4	Fysikaliskt tillstånd (Akridinium-ester immunkonjugat)	Opaliserande vätska
a5	Fysikaliskt tillstånd (PBS-Tween buffert)	Blå vätska
a6	Fysikaliskt tillstånd (Provspädningsmedel)	Blå vätska
b	Färg	Inga tillgängliga data
c	Lukt/luktröskel	Luktfri
d	pH-värde	Inga tillgängliga data
e	Relativ avdunstningshastighet (butylacetat=1)	Inga tillgängliga data
f	Smältpunkt	Inga tillgängliga data
g	Frys punkt	Inte tillämpligt
h	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inga tillgängliga data
i	Flampunkt	Inte tillämpligt
j	Självantändningstemperatur.	Inte tillämpligt
k	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data
l	Brandfarlighet	Ej brandfarlig
m	Ångtryck	Inga tillgängliga data
n	Relativ ångdensitet vid 20 °C	Inga tillgängliga data
o	Relativ densitet	Inga tillgängliga data
p	Löslighet	Löslig i vatten
q	Log Pow	Inga tillgängliga data
r	Kinematisk viskositet	Inga tillgängliga data
s	Dynamisk viskositet	Inga tillgängliga data
t	Explosiva egenskaper	Inga tillgängliga data
u	Oxiderande egenskaper	Inga tillgängliga data
v	Nedre och övre explosionsgräns	Inte tillämpligt

### 9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

---

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

---

### 10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala användnings-, lagrings- och transportförhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

---

Versionsdatum: 2022-08-23

Version nr: 1.0

Produktnamn: i-Tracker Rituximab

Sida 6 (10)

Stabil vid normala förhållanden av användning och förvaring.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner under normala transport- och förvaringsförhållanden.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Värme

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Under normala förhållanden för lagring och användning bör farliga sönderdelningsprodukter inte bildas.

---

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

---

### 11.1. Information om toxikologiska effekter

Ämne	Giftighet
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	LD50 (oral, råtta) = 27 mg/kg LD50 (dermal, kanin) = 20 mg/kg – ej hudirritation (OECD 439) och ögonirritation (OECD 437) LC50 (inandning, råtta) = 0,054 – 0,52 mg/l, 4h, damm/dimma
ProClin 300	LD50 (oral, råtta) = 862 mg/kg LD50 (dermal, kanin) = 2800 mg/kg
Dihydrogen (ethyl)[4-[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino](4-hydroxy-2-sulphonatobenzhydrylidene)cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, dinatriumsalt	LD50 (oral, råtta) > 2000 mg/kg

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat.
Frätande/irriterande på huden:	: Inte klassificerat.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation:	: Inte klassificerat.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	: Kan orsaka allergisk hudreaktion
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat.
Cancerogenitet	: Inte klassificerat.
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat.

## AVSNITT 12. Ekologisk information

---

### 12.1. Toxicitet

Ämne	Giftighet
Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	Fisk: LC50 Oncorhynchus mykiss (Regnbågsforell): 2,96 mg/l; 96 h (OECD 203) Alger: EC50r Pseudokirchneriella subcapitata (gröna alger): 0,348 mg/l; 96 h (OECD 201) Bakterier: EC10 aktiverat slam: 0,687 mg/l; 3 h (OECD 209)

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen bioackumulering förväntas.

### 12.4 Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

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

Den här produkten är ej identifierad som ett PBT/vPvB ämne/blandning

### 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

---

## AVSNITT 13. Avfallshantering

---

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.

Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

Nationell lagstiftning (avfall)	: Avfallshantering måste ske enligt lokala föreskrifter.
Avfallsbehandlingsmetoder	: Kassera innehållet/behållaren i enlighet med auktoriserade avfallshanterare.
Rekommendationer för avloppshantering	: Avfallshantering måste ske enligt gällande föreskrifter.
Ekologi – avfallsmaterial	: Undvik utsläpp till miljön.
EWC	: -

---

## AVSNITT 14. Transportinformation

---

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

### 14.1. UN-nummer

ADR	: Inte reglerad
IMDG	: Inte reglerad
IATA	: Inte reglerad
RID	: Inte reglerad

---



## 14.2. Officiell transportbenämning

ADR	: Inte reglerad
IMDG	: Inte reglerad
IATA	: Inte reglerad
RID	: Inte reglerad

## 14.3 Faroklass för transport

ADR	: Inte reglerad
IMDG	: Inte reglerad
IATA	: Inte reglerad
RID	: Inte reglerad

## 14.4 Förpackningsgrupp

ADR	: Inte reglerad
IMDG	: Inte reglerad
IATA	: Inte reglerad
RID	: Inte reglerad

## 14.5. Miljöfaror

ADR	: NEJ
IMDG	: NEJ
IATA	: NEJ
RID	: NEJ

## 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

### Landtransport

Inte reglerad

### Sjötransport

Inte reglerad

### Flygtransport

Inte reglerad

### Järnvägstransport

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).

Versionsdatum: 2022-08-23

Version nr: 1.0

Produktnamn: i-Tracker Rituximab

Sida 9 (10)

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).

### 15.1.1. EU-förordningar

Innehåller inga REACH-ämnen med begränsningar i bilaga XVII

Innehåller inget REACH-kandidatämne

Innehåller inga REACH Annex XIV-ämnen.

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

För denna produkt har ingen kemikaliesäkerhetsbedömning utförts.

---

## AVSNITT 16. Annan information

---

Översättning från engelskt säkerhetsdatablad 11/6/2019 (Version: 1.0) EN (English US) SDS ID: SD60230100EN00 (01/20) har genomförts.

i-TRACKER-kit innehåller <0,06 % ProClin @300 och <0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Ät inte och undvik kontakt med hud och ögon. Azid kan bilda explosiva blandningar i koppar- eller blyrör. Skölj noggrant efter spolning. Vid denna koncentration är ProClin@300 en hudsensibilisator, långvarig eller upprepade exponering kan orsaka allergisk reaktion hos vissa individer.

Fullständig ordalydelse av H-fraser:	
H300	Dödligt vid förtäring
H301	Giftig 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
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

*Denna information är baserad på vår nuvarande kunskap och är endast avsedd att beskriva produkten i syfte att uppfylla hälso-, säkerhets- och miljökrav. Det bör därför inte tolkas som att det garanterar någon specifik egenskap hos produkten.*