

SÄKERHETS DATABLAD

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

IMMUNO-TROL i-Tracker

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

1.1 Produktbeteckning

| Produktnamn | Referens | Produktnamn | Referens |
|--------------|------------|-------------------|------------|
| ADALIMUMAB | CTA 002-PC | Anti-ADALIMUMAB | CTA-003-PC |
| CERTOLIZUMAB | CTC 002-PC | Anti-CERTOLIZUMAB | CTC-003-PC |
| INFLIXIMAB | CTI 002-PC | Anti-INFLIXIMAB | CTI-003-PC |
| GOLIMUMAB | CTG 002-PC | Anti-GOLIMUMAB | CTG-003-PC |
| RITUXIMAB | CTR 002-PC | Anti-RITUXIMAB | CTR-003-PC |
| USTEKINUMAB | CTU 002-PC | Anti-USTEKINUMAB | CTU 003-PC |
| VEDOLIZUMAB | CTV 002-PC | Anti- VEDOLIZUMAB | CTV 003-PC |

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

Avsedd användning: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: Theradiag
Postadress: 14 rue Ambroise Croizat
77183 Croissy Beaubourg
Land: Frankrike
Telefon: +33 (0)1 64 62 10 12
Fax: +33 (0)1 64 62 09 66
E-post: support@theradiag.com

Distributör: Triolab AB
Postadress: Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Land: Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
E-post: 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 1A), H317

Farligt för Vattenmiljön – fara för Fördröjda (kroniska) effekter på Vattenmiljön (Kategori 2), H411

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Faropiktogram



Signalord

Varning

Faroangivelser

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H411

Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

P261

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

P272

Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P273

Undvik utsläpp till miljön.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302+P352

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P333+P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362

Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

P391

Samla upp spill.

P501

Innehållet/behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt eller specialavfall, i enlighet med lokal, regional, nationell och/eller internationell reglering.

Innehåller:

Blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on.

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 |
|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------|---|
| Natriumazid (NaN_3) | 26628-22-8 247-852-1 | 01-2119457019-37 011-004-00-7 | <0,1 | Oral Acute Tox. 2; H300 (Dermal Acute Tox 1; H310) (Inhal Acute Tox 2; H330) (STOT RE 2; H373) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 |

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------|-------|--|
| | | | | EUH032 |
| Blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (ProClin 300) | 55965-84-9 - | - 613-167-00-5 | <0,06 | Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Acute Tox. 2; H330 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 |
| Specifika koncentrationsgränser | | | | |
| Blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (ProClin 300) | 55965-84-9 - | - 613-167-00-5 | <0,06 | Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 % M=100 M(Chronic)=100 |
| | | | | |

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 material: behandla som potentiellt smittsamt

Mänskliga serum som används vid framställningen av denna produkt har testats och befunnits icke-reaktiva för förekomsten av hepatit B yt-antigen (HBsAg), antikropp anti-HIV 1 och 2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet om Hepatit B-virus, HIV, HCV eller andra smittämnen saknas. Hantera allt biologiskt material som om det kan överföra infektion.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Generell:** Ring Giftinformationscentralen för råd om behandling. Kontakta läkare i osäkra fall.
- Inandning:** Håll borta från exponering. Vid andningssvårigheter, kontakta läkare om det behövs.
- Hudkontakt:** Tvätta med mycket vatten. Ta omedelbart av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Om hudirritation eller hudutslag uppstår: Sök läkarhjälp.
- Ögonkontakt:** Skölj försiktigt med vatten i minst 20 minuter och separera ögonlocken.
- Förtäring:** Sök läkarvård.

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: Vatten, CO₂, kemiskt skum eller pulver.

Olämpliga släckmedel: Ingen information tillgänglig.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej brännbart material.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brandbekämpning skall en självförsörjande andningsapparat användas och full skyddsutrustning bäras för att förhindra kontakt med hud och ögon.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Förvaras åtskilt från antändningskällor. Sörj för god ventilation. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (lämpliga skyddskläder, labbrock, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd).

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Ta upp med absorberande material (t.ex. universalabsorbent) och placera i en lämplig behållare. Hantera det upptagna materialet enligt gällande avfallsföreskrifter.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se Avsnitt 8 och 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 från fysisk skada. Förvaras åtskilt från inkompatibelt material.

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.

| Ingående ämnen | ppm | mg/m ³ | Intervall | Kategori | Anmärkningar |
|---|-----|-------------------|-----------|----------|--------------|
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | | 0,1 | | NGV | |
| Natriumazid (NaN ₃) 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

Arbeta i väl ventilerat utrymme. Mekanisk ventilation och punktutsug kan behövas.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ät, drick eller rök inte under hanteringen. Tvätta händerna efter användning. Använd hudkräm för att motverka uttorkning av huden.

8.2.2.1 Ögonskydd

Använd skyddsglasögon.

8.2.2.2 Handskydd

Använd engångshandskar.

Övrigt hudskydd

Labbrock.

8.2.2.3 Andningsskydd

Ingen information tillgänglig.

8.2.2.4 Termisk fara

Ingen information tillgänglig.

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 |
| b | Färg | Färglös |
| c | Lukt/luktröskel | Luktfri |
| d | Smältpunkt/frys punkt | 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 | Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt |
| l | Kinematisk viskositet | Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt |
| m | Löslighet | Löslig i vatten |
| 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

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten är stabil under rekommenderade transport- och lagringsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid normala förhållanden och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen farlig reaktion under normala transport- och lagringsförhållanden.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme.

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen information tillgänglig.

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 natriumazid och ProClin 300:

| Farliga komponenter CAS-nr | Värdetyp | Värde | Exponeringsväg | Exponeringstid | Art | Metod |
|---|----------|-------------------|--------------------------------|----------------|-------|-------|
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | LD50 | 27 mg/kg | Oral | | Råtta | |
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | LD50 | 20 mg/kg | Dermal | | Kanin | |
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | LC50 | 0,054 – 0,52 mg/l | Inhalation (damm, dimma) | 4 h | Råtta | |
| Blandning av 5-klor-2- metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H- isotiazol-3-on (ProClin 300) CAS 55965-84-9 | LD50 | 862 mg/kg | Oral | | Råtta | |
| Blandning av 5-klor-2- metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H- isotiazol-3-on (ProClin 300) CAS 55965-84-9 | LD50 | 2800 mg/kg | Dermal | | Kanin | |

Klassificering enligt GHS (1272/2008/EC, CLP)

| | |
|--|-----------------------------------|
| Akut toxicitet: | Inte klassificerat. |
| Frätande/irriterande på huden: | Inte klassificerat. |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation: | Inte klassificerat. |
| Luftvägs- hudsensibilisering: | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| Mutagenitet i könsceller: | Inte klassificerat. |
| Cancerogenitet: | Inte klassificerat. |
| Reproduktionstoxicitet: | Inte klassificerat. |
| Specifik organtoxicitet – enstaka exponering: | Inte klassificerat. |
| Specifik organtoxicitet – upprepade exponering: | Inte klassificerat. |
| Fara vid aspiration: | 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. Klassad giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

| Farliga komponenter CAS-nr | Värdetyp | Värde | Exponeringsväg | Exponerings tid | Art | Metod |
|---|----------|------------|----------------|--------------------|----------|-------|
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | LC50 | 2,96 mg/l | | 96 h | Fisk | |
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | ErC50 | 0,348 mg/l | | 96 h | Alg | |
| Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8 | EC10 | 0,687 mg/l | | 3 h | Bakterie | |

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

Ämnena uppfyller ej PBT- eller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) 1907/2006, bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen information tillgänglig.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

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.

Allt mänskligt avfall och annat potentiellt smittsamt material måste dekontamineras på lämpligt sätt eller kasseras som smittsamt material; kontrollera dina tillämpliga förordningar i enlighet med detta. Resterande material ska samlas i en behållare för biologiskt avfall och kasseras enligt kraven.

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 och som enligt 13 b § ska anses vara farligt avfall.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer

| | |
|-----------|------|
| ADR | 3082 |
| RID | 3082 |
| IMDG | 3082 |
| ICAO/IATA | 3082 |

14.2 Officiell transportbenämning

| | |
|-----------|---|
| ADR | MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. |
| RID | MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. |
| IMDG | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |
| ICAO/IATA | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |

14.3 Faroklass för transport

| | |
|------------------|----|
| ADR | 9 |
| Farlighetsnummer | 90 |
| RID | 9 |
| ADN | 9 |
| IMDG | 9 |
| ICAO/IATA | 9 |

14.4 Förpackningsgrupp

| | |
|-----------|-----|
| ADR | III |
| RID | III |
| IMDG | III |
| ICAO/IATA | III |

14.5 Miljöfaror

| | |
|-----------|----|
| ADR | JA |
| RID | JA |
| IMDG | JA |
| ICAO/IATA | JA |

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Tunnelrestriktionskod -
Begränsad mängd, ADR 5 L

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 (Maj 2022) har genomförts. Förändring av avsnitt 2 och 14, omklassning till farligt gods. Tillägg av skyddsangivelser i avsnitt 2.2.

IMMUNO-TROL i-Tracker-kit innehåller <0,06 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (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 blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (ProClin 300) en hudsensibilisator, långvarig eller upprepad exponering kan orsaka allergisk reaktion hos vissa känsliga individer.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

| | |
|--------------|---|
| Acute Tox. 1 | Akut toxicitet (Kategori, 1) |
| Acute Tox. 2 | Akut toxicitet (Kategori, 2) |
| Acute Tox. 3 | Akut toxicitet (Kategori, 3) |
| STOT RE. 2 | Specifik organotoxicitet – upprepad exponering (Kategori 2) |

| | |
|-------------------|--|
| Aquatic Acute. 1 | Farligt för vattenmiljön – fara för omedelbara (akuta) effekter (Kategori 1) |
| Aquatic Chronic 1 | Farligt för vattenmiljön – fara för fördröjda (kroniska) effekter (Kategori 1) |
| Skin Corr. 1C | Frätande eller irriterande på huden (Kategori 1B) |
| Skin Sens. 1A | Hudsensibilisering (Kategori 1) |
| Eye Dam. 1 | Allvarlig ögonskada (Kategori 1) |

| | |
|--------|---|
| H300 | Dödligt vid förtäring |
| H301 | Giftigt 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. |
| H373 | Kan orsaka organskador. |
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| H410 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| EUH032 | Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. |
| EUH071 | Frätande på luftvägarna. |

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.