



Manufacturer / Supplier:

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
9052 Gent - BELGIUM
Tel: +32-9-329.13.29
Fax: +32-9-329.19.11
www.fujirebio-europe.com

08.02.2022

Reference No.	Description
81288 - 59635	Lumipulse G pTau 181 Plasma Immunoreaction Cartridges

Components:

<i>Article description</i>	<i>Datasheet version</i>
Particle solution	1
Conjugate solution	1

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution
- **Artikelnummer:** 59620, 59635
- **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 säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
FUJIREBIO EUROPE N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium
Tel: +32-9-329-13-29 Fax: +32-9-329-19-11
E-mail: hse@fujirebio.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
- Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Zwijnaarde, Belgium
Tel: +32-9-329.13.29
E-mail: hse@fujirebio.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
- Fujirebio Europe N.V.
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.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 1)

- 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 Blandningar

· 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 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); ⚠ Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	≥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 avlägnas.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 2)

- **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Se sektion 8 (Åtgärder för kontroll av exponering / personligt skydd).
- **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.
Omhändertat 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 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
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

- **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**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.
- **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.
- **Som sprutskydd lämpar sig handskar av följande material:**
Nitrilkautschuk
Rekommenderad materialtjocklek: 0,11 mm
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Bär skyddsglasögon som skydd mot kemikaliestänk i enlighet med EN 166.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 3)

- **Kroppsskydd:** Bär en laboratoriumrock som skydd mot kemikaliesänk i enlighet med EN 340 och EN 369.
- **Begränsning av miljöexponeringen** Uppmärksamma gällande lokala och nationella miljöföreskrifter.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Ej bestämd.
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ämnet är ej antändbart.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej tillämplig.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde vid 20 °C:** 7,2
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Löslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

- **Utseende:**
- **Form:** Vätska @23-27 °C, Gelliknande fast ämne @2-8 °C
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **Andel av fasta partiklar:** 4,0 %
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|--|-------|
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.
- **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.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Skadlig för vattenorganismer
- **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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 5)

- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Innehållet avfallshandteras enligt lokala / regionala/ nationella/ internationella föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Behållaren avfallshandteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | - |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, 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 till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · 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**
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **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.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 08.02.2022

Version: 1

Omarbetad: 08.02.2022

Handelsnamn: Lumipulse G pTau 181 Plasma IRC, Particle solution

(Fortsättning från sida 6)

· **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.
- EUH071 Frätande på luftvägarna.

· **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 relatif au transport international 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 organtoxicitet (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

SE