

SÄKERHETS DATABLAD

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

ElisaRSR TRAb 3rd Generation

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

1.1 Produktbeteckning ElisaRSR TRAb 3rd Generation
Katalog. Nr: TRE/96/3A (96 well)

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

Avsedd användning: Kvantitativ bestämning av TSH-receptorantikroppar i humant serum.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: RSR Limited
Postadress: Parc Ty Glas, Llanishen
Cardiff, CF14 5DU
Land: United Kingdom
Telefon +4429 2068 9299 (Endast kontorstid)
Epost: info@rsrltd.com

Distributör: Triolab AB
Postadress: Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Land: Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
Epost: quality@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

Kitkomponent	Faroklassificering	Faroangivelser
Streptavidin Peroxidase (SA-POD)	Hudsensibilisering (Kategori 1)	H317
Peroxidase Substrate (TMB)	Reproduktionstoxicitet (Kategori 1B)	H360D

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

STREPTAVIDIN PEROXIDASE (SA-POD)	
Faropiktogram	 Signalord: Varning
Faroangivels(er)	
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivels(er)	
P261	Undvik att inandas dimma och ångor.
P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
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.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt eller specialavfall, i enlighet med lokal, regional, nationell och/eller internationell reglering.

PEROXIDASE SUBSTRATE (TMB)	
Faropiktogram	 Signalord: Fara
Faroangivels(er)	
H360D	Kan skada det ofödda barnet
Skyddsangivels(er)	
P202	Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P308 + P313	Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt eller specialavfall, i enlighet med lokal, regional, nationell och/eller internationell reglering.

Diluent for SA-POD	
Faropiktogram	Inget Signalord: Ej tillämpligt
Faroangivelse(r)	
EUH208	Innehåller 2-Kloracetamid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Skyddsangivelse(r)	

	Ej tillämpligt
CONCENTRATED WASH SOLUTION	
Faropiktogram	Inget Signalord : Ej tillämpligt
Faroangivelse(r)	
EUH208	Innehåller 2-Kloracetamid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Skyddsangivelse(r)	
	Ej tillämpligt

Kompletterande faroinformation

Innehåller: 2-pyrrolidon, 2-Kloracetamid, 2-metylisotiazol-3(2H)-on och reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-1,2-tiazol-3(2H)-on och 2-metyl-1,2-thazol-3(2H)-on.

2.3 Andra faror

Alla andra kitkomponenter som inte är listade i avsnitt 2.1 och 2.2 innehåller inte farliga ingredienser i koncentrationer som uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Men förtäring eller exponering för stora mängder från felaktig hantering kan vara potentiellt farligt. Detta kit innehåller både animaliska och mänskliga proteiner och bör behandlas som en potentiell biologisk fara. Biologiska tester från djur och människor har gjorts för att säkerställa frånvaron av smittämnen, men allt material ska hanteras som om det kan överföra smittsamma sjukdomar och kasseras i enlighet därmed. De ElisaRSR TRAb 3rd Generation kitkomponenters beståndsdelar som är listade i 3.2 har inte identifierats ha hormonstörande egenskaper enligt förordning (EU) 2017/2100 och uppfyller inte kriterierna för vPvB och PBT enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bilaga XIII. Däremot innehåller kitet 2-pyrrolidon i max 3% som är klassat H360D.

Följande försiktighetsangivelser bör beaktas:
P233, P270, P281, P301 + P330 + P331, P302 + P352, P304 + P340, P305 + P351 + P338 (se avsnitt 16 för fullständig text).

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Angivande av ämnena enligt CLP (EG) nr 1272/2008:

PEROXIDASE SUBSTRATE (TMB)				
Ingrediens(er)	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Konc. (v/v) och konc. gränser	Klassificering
SeramunBlau fast2	- -	- -	≤ 100% ≥ 0.3%	Repr. 1B; H360D
Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
2-pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	- -	1-<3%	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D
STREPTAVIDIN PEROXIDASE (SA-POD)				
Ingrediens(er)	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Konc. (v/v) och konc. gränser	Klassificering
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	- -	- -	> 99% ≤ 0.1%	Skin Sens. 1; H317
Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
2-metylisotiazol-3(2H)-on	2682-20-4 220-239-6	- 613-326-00-9	0.0126%	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311

				Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Acute Tox. 2; H330 Aquatic Acute 1; H400 M=10 Aquatic Chronic 1; H410 M(Chronic)=1 EUH071
Specifika koncentrationsgränser: C ≥ 0.0015% Skin Sens. 1, H317				
Reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-1,2-tiazol-3(2H)-on och 2-metyl-1,2-thazol-3(2H)-on (CMIT/MIT)	55965-84-9 611-341-5	- 613-167-00-5	0.0024%	Acute Tox. 3 (Oral); H301 Acute Tox. 2 (Dermal); H310 Acute Tox. 3 (Inhalation); H330 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 M=100 Aquatic Chronic 1; H410 M(Chronic)=100
Specifika koncentrationsgränser: C ≥ 0,6 % Eye Dam. 1, H318 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Irrit. 2, H319 C ≥ 0,6 % Skin Corr. 1C, H314 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Irrit. 2, H315 C ≥ 0,0015 % Skin Sens. 1A, H317				

DILUENT FOR SA-POD				
Ingrediens(er)	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Konc. (v/v) och konc. gränser	Klassificering
2-Kloracetamid	CAS-nr. 79-07-2 EG-nr. 201-174-2	- 616-036-00-0	0.01 ≤ C < 0.1% ≥0.1%	Acute Tox. 3 (Oral); H301 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361f
Specifika koncentrationsgränser: C ≥ 0,1 % Skin Sens. 1, H317				
Koncentrationen av 2-kloroacetamid är under gränsvärdet men >10 % av den specifika koncentrationsgränsen för hudsensibiliserande egenskaper. Får därför klassningen EUH208.				

CONCENTRATED WASH SOLUTION				
Ingrediens(er)	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Konc. (v/v) och konc. gränser	Klassificering
2-Kloracetamid	CAS-nr. 79-07-2 EG-nr. 201-174-2	- 616-036-00-0	0.01 ≤ C < 0.1% ≥0.1%	Acute Tox. 3 (Oral); H301 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361f
Specifika koncentrationsgränser: C ≥ 0,1 % Skin Sens. 1, H317				
Koncentrationen av 2-kloroacetamid är under gränsvärdet men >10 % av den specifika koncentrationsgränsen för hudsensibiliserande egenskaper. Får därför klassningen EUH208.				

Följande kitkomponenter innehåller ingredienser som anses vara farliga men som inte finns i tillräckligt höga koncentrationer för att klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Komponent(er)	Ingrediens	Nummer	Klassificering (GHS)	Konc. (v/v)	Konc. gränser (v/v)
Stop Solution	Svavelsyra	CAS-nr. 7664-93-9 EG-nr. 231-639-5	Met. Corr. 1, Skin Corr. 1A; <i>H290, H314</i>	< 5%	Skin Corr. 1A C ≥ 15% Skin Irrit. 2 5% ≤ C < 15% Eye Irrit. 2 5% ≤ C < 15% Met. Corr. 1* C ≥ 0.3%
Concentrated Wash Solution	2-metyl-4-isotiazolin-3-on-hydroklorid (MIT)	CAS-nr. 26172-54-3 EG-nr. 247-499-3	Acute Tox. 3 (Oral & Dermal), Acute Tox. 2 (inhalation), Skin Corr. 1A, Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 1; <i>H301, H311, H314, H317, H330, H410</i>	< 0.1%	Acute Tox. 3 (Oral & Dermal) C ≥ 0.1% Acute Tox. 2 (Inhalation) C ≥ 0.1% Skin Corr 1A C ≥ 5% Skin Irrit. 2 1% ≤ C < 5% Skin Sens. 1A C ≥ 0.1% Aquatic Chronic 1 C ≥ 0.1%
M22-Biotin Calibrators Controls Start Buffer	Natriumazid	CAS-nr. 26628-22-8 EG-nr. 247-852-1	Acute Tox. 2 (Oral & Inhalation), Acute Tox. 1 (Dermal), STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; <i>H300, H310, H330, H373, H400, H410, EUH032</i>	< 0.1%	Acute Tox. 2 (Oral & Inhalation) C ≥ 0.1% Acute Tox. 1 (Dermal) C ≥ 0.1% STOT RE 2 C ≥ 10% Aquatic Acute 1 C ≥ 0.1% Aquatic Chronic 1 C ≥ 0.1%

*Observera att frätande för metaller inte behöver stå på etiketten för Stop Solution eftersom det är undantaget enligt 1.5.2.1.3. i förordning (EG) nr 1272/2008.

M22-Biotin, Start Buffer, Calibrators och Controls innehåller animaliska proteiner och/eller humana proteiner och bör behandlas som potentiella biologiska faror.

Dessa tabeller 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

Generell: Ring Giftinformationscentralen för råd om behandling. Kontakta läkare i osäkra fall.

Inandning: Flytta bort från exponeringen, vila och håll varm. Om det blir svårt att andas, SÖK LÄKARE.

Hudkontakt:	Tvätta av huden noggrant med vatten i minst 15 minuter. Ta av förorenade kläder. I svåra fall eller om huden är skadad, SÖK LÄKARE.
Ögonkontakt:	Separera ögonlocken med fingrarna och skölj ögat med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. SÖK LÄKARE.
Förtäring:	Om patienten är vid medvetande, skölj munnen med vatten och ge mycket vatten att dricka. SÖK LÄKARE.

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 vatten, torrt pulver eller skum för att släcka elden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Kan utveckla giftiga ångor vid brand. Farliga förbränningsprodukter är inte kända för kitkomponenter men förbränningsprodukter för ingredienserna som anges i underavsnitt 3.2 finns i följande tabell:

Ingrediens	Farliga förbränningsprodukt(er)
2-Kloracetamid	Koloxider, kväveoxider (NO _x) och vätekloridgas
MIT	Koloxider, kväveoxider (NO _x), svaveloxider och vätekloridgas
SeramunBlau Fast2	Koloxider och kväveoxider (NO _x)
Natriumazid	Kväveoxider (NO _x)
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	Koloxider och kväveoxider (NO _x)
Svavelsyra	Svaveloxider

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brandbekämpning skall lämpliga skyddskläder och självförsörjande andningsapparat användas.

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 enligt beskrivning i avsnitt 8.2. (lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd). Ventilera området och undvik att andas in ångor, dimma eller gas.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp vätskespill med absorberande papper. För fast spill, sopa upp utan att skapa damm. När uppsamlandet är klart, tvätta platsen med diskmedel och vatten. Sanera med en lämplig desinfektionslösning. 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

Material av mänskligt ursprung har testats och befunnits icke-reaktivt för HIV 1 och 2 och HCV-antikroppar och HBsAg. Allt material från animaliskt ursprung har erhållits från djur som är certifierade som friska och fria från sjukdomar. Alla potentiellt biologiskt farliga komponenter bör dock betraktas som potentiellt smittsamma. Nivå 2 inneslutning bör tillämpas. Ät, drick eller rök inte i laboratoriet. Pipettera inte genom munnen. Undvik hud- och ögonkontakt. Bär lämpliga skyddskläder enligt beskrivning i avsnitt 8.2. Undvik att använda nålar eller andra vassa redskap. Undvik långvarig eller upprepad exponering. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Undvik utsläpp i avlopp; i händelse av oavsiktligt spill, se avsnitt 6.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållare väl tillslutna. Förvaras torrt i den medföljande lådan vid en temperatur mellan +2 och +8°C.

7.3 Specifik slutanvändning

ElisaRSR TRAb 3rd Generation kitet är endast avsedd för yrkesmässig användning och för att endast användas för det ändamål som specificeras i underavsnitt 1.2. Se kitets instruktioner för detaljer.

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.

Det finns inga gränsvärden för yrkesexponering för några kitkomponenter. Exponeringsgränser gäller dock för följande ingredienser (se underavsnitt 3.2 för komponenter som innehåller dessa ämnen):

Ingående ämnen	ppm	mg/m ³	Intervall	Kategori	Anmärkningar
Svavelsyra CAS 7664-93-9		0,1		NGV	C,V

Svavelsyra CAS 7664-93-9		0,2		KGV	C,V
Natriumazid CAS 26628-22-8		0,1		NGV	
Natriumazid 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. God laboratoriesed bör följas (se avsnitt 7). Undvik kontakt med hud eller ögon. Tvätta händerna efter användning.

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

Kemikalieskyddsglasögon eller skyddsglasögon som överensstämmer med lämpliga statliga standarder såsom EN166 (EU).

8.2.2.2 Handskydd

Kemikaliebeständiga handskar som ska användas i enlighet med standard EN374 härledd från förordning (EU) 2016/425. Inspektera handskarna för skador före användning och byt om några tecken på nedbrytning. Korrekt teknik för borttagning av handskar måste användas. Tvätta händerna efter användning.

Följande är lämpliga som skyddshandskar:

Handskmaterial: Nitrilgummi

Handsktjocklek: $\geq 0,4$ mm tjocklek

Genomträngningstid: ≥ 480 min

Denna rekommendation är endast rådgivande och bör utvärderas av kunden med avseende på lämplighet i deras specifika situation.

Övrigt hudskydd

Vid omfattande hantering eller vid hantering som medför risk för stänk bör skyddskläder användas, t.ex. labbrock.

8.2.2.3 Andningsskydd

Lokal frånluftsventilation. En riskbedömning kan påvisa att ytterligare ventilation såsom dragskåp behövs.

8.2.2.4 Termisk fara

Ingen information tillgänglig.

8.2.3 Begränsning av miljöexponering

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Förhindra att reagenser kommer ut i avloppet. Se Avsnitt 6.2.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Kitkomponent	Utseende	Lukt	pH	Löslighet
TSH Receptor Coated Wells	Färglös polystyren mikropatta	Ingen	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
M22-Biotin	Rosa vätska	Ingen	Inte tillämpligt	I vatten
Streptavidin Peroxidase (SA-POD)	Ljusbrun vätska	Ingen	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
Diluent for SA-POD	Färglös vätska	Ingen	~7.5	Inte tillämpligt
Peroxidase Substrate (TMB)	Färglös till svagt blå vätska	Ingen	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt
Stop Solution (0.5M sulphuric acid)	Färglös vätska	Kan vara något svavelhaltig	<1.0	Inte tillämpligt
Start Buffer	Gul vätska	Ingen	~7.8	Inte tillämpligt
Concentrated Wash Solution	Färglös vätska	Ingen	~7.8	Inte tillämpligt
Calibrators and Controls	Färglös till ljusgul vätska	Ingen	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt

Det finns ingen information tillgänglig för följande kategorier: luktröskel, smält-/frys punkt, initial kokpunkt/kokpunktsintervall, flampunkt, avdunstningshastighet, brandfarlighet (fast, gas), övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser, ångtryck, relativ ångdensitet, relativ densitet, partikelegenskaper, fördelningskoefficient, självantändningstemperatur, sönderdelningstemperatur, kinematisk viskositet, explosiva egenskaper eller oxiderande egenskaper.

9.2 Annan information

Alla flytande komponenter är blandbara med vatten i alla proportioner.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Data finns inte tillgängliga om reaktiviteten hos individuella kitkomponenter men ges, där sådana finns, om ingredienser som anges i underavsnitt 3.2. Svavelsyra är ett starkt oxidationsmedel och har en frätande effekt. Det finns inga tillgängliga data om övriga innehållsämnen.

10.2 Kemisk stabilitet

Alla komponenter i ElisaRSR TRAb 3rd Generation kit har funnits vara stabila under angiven hållbarhetstid vid förvaring under rekommenderade förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända för kitkomponenter, även om farliga reaktioner inträffar för följande ingredienser som anges i underavsnitt 3.2:

Ingrediens	Farliga reaktioner
Natriumazid	Risk för explosion och/eller giftig gasbildning finns med tungmetaller, brom, bly, kromylklorid,

	diklormetan, dimetylsulfat, halogenerat kolväte, syra, koldisulfid, svavelsyra, koppar och salpetersyra. Genererar farliga gaser eller ångor med syror och vatten, vilket leder till frigöring av hydrazoesyra. Häftiga reaktioner möjliga med nitrater, bensoylklorid och kaliumnitrat.
Svavelsyra	Häftiga reaktioner möjliga med: Vatten, alkalimetaller, alkaliföreningar, ammoniak, aldehyder, acetonitril, jordalkalimetaller, alkalier, syror, alkaliska jordartsmetaller, metaller, metallegeringar, oxider av fosfor, fosfor, hydrider, halogen-halogenföreningar, oxyhalogener föreningar, permanganater, nitrater, karbider, brännbara ämnen, organiska lösningsmedel, acetyliden, nitriler, organiska nitroföreningar, aniliner, peroxider, pikrater, nitrider, litiumsilicid, järn(III)föreningar, bromater, klorater, aminer, perklorater och väteperoxid.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Peroxidase Substrate (TMB) är ljus-, värme- och fukt känsligt, exponering för dessa förhållanden kommer att minska produktens kvalitet. Därför ska flaskan förvaras tätt stängd när den inte används och förvaras på en mörk plats. Proteiner, natriumazid och svavelsyra är värmekänsliga och lagring eller användning vid felaktig temperatur kan äventyra kitets integritet.

10.5 Oförenliga material

Inga data är kända för kitkomponenter men följande data är kända för ingredienser som anges i underavsnitt 3.2:

Ingrediens	Oförenliga material
2-Kloracetamid	Starka oxidationsmedel, starka syror, starka baser och starka reduktionsmedel.
MIT	Starka oxidationsmedel
SeramunBlau Fast2	Starka oxidationsmedel och metaller
Natriumazid	Aluminium och tungmetaller
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	Inga kända
Svavelsyra	Animaliska och vegetabiliska vävnader. Metaller. Kontakt med metaller frigör vätgas.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga nedbrytningsprodukter bildas om kitet förvaras och används under de angivna lagrings- och hanteringsförhållandena. Kan utveckla giftiga ångor vid brand. Termiska nedbrytningsprodukter är inte kända för kitets komponenter, men farliga förbränningsprodukter av ingredienserna som anges i underavsnitt 3.2 finns i underavsnitt 5.2.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasserna enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Kitkomponenterna har inte testats direkt för deras toxikologiska effekter, därför är ingen information känd för dessa blandningar. Följande toxikologiska data är kända för ingredienser som anges i underavsnitt 3.2:

Allmänna uppgifter om toxikologi

a) Akut toxicitet

Ingredienser CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsväg	Exponeringstid	Art	Metod
2-Kloracetamid CAS 79-07-2	LD50	138 mg/kg	Oral		Råtta	
MIT CAS 26172-54-3	LD50	175 mg/kg	Oral		Råtta	
MIT CAS 26172-54-3	LC50	0.11 mg/L	Inhalation	4h	Råtta	
MIT CAS 26172-54-3	LD50	242 mg/kg	Dermal		Råtta	
SeramunBlau Fast2 CAS -	LD50	>2000 mg/kg	Oral		Råtta	
SeramunBlau Fast2 CAS -	LD50	>2000 mg/kg	Dermal		Kanin	
Natriumazid CAS 26628-22-8	LD50	27 mg/kg	Oral		Råtta	
Natriumazid CAS 26628-22-8	LC50	0.054 – 0.52 mg/L	Inhalation	4h	Råtta	
Natriumazid CAS 26628-22-8	LD50	20 mg/kg	Dermal		Kanin	
Svavelsyra CAS 7664-93-9	LD50	> 2140 mg/kg	Oral		Råtta	
Svavelsyra CAS 7664-93-9	LC50	> 0.51 mg/L	Inhalation		Råtta	

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

b) Frätande/irriterande på huden

Ingredienser	Test/Resultat
MIT	Hud (rekonstruerad mänsklig epidermis (RhE) – Frätande
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Natriumazid	In vitro-studie, mänskligt hudmodelltest – Ingen hudirritation.
Svavelsyra	Hud – Kanin – Resultat: Extremt förstörande för vävnad.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ingredienser	Test/Resultat
MIT	Orsakar allvarliga ögonskador
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Natriumazid	Bovin hornhinna, exponeringstid 4 timmar – Ingen ögonirritation.
Svavelsyra	Orsakar allvarliga ögonskador – risk för blindhet.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

d) Luftvägs- hudsensibilisering

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	Maximeringstest, marsvin – Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.
MIT	Maximeringstest, marsvin – Resultat: Positivt. Lokal lymfkörtelanalys (LLNA) – Resultat: Positivt – Underkategori 1A
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Natriumazid	Sensibiliseringstest (dermalt), lokal lymfkörtelanalys (LLNA) – Mus – Resultat: Negativt
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	Kan orsaka en allergisk hudreaktion.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

e) Mutagenitet i könsceller

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	Hamster, lungor – Negativt Mus, hane och hona – negativ
MIT	Ames-test: Salmonella typhimurium – negativ In vitro-test för genmutation av däggdjursceller: kinesiskt Hamsteräggstocksceller – negativa In vivo mikrokärntest: Mus, hane och hona – negativ In vivo oplanerad DNA-syntesanalys: råtta, hane och kvinnlig – negativ
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Natriumazid	Kromosomavvikelse: Kinesisk hamster äggstocksceller – negativa Oschemalagd DNA-syntesanalys: Kinesisk hamster lungceller – negativa Systerkromatidutbytesanalys: Kinesisk hamster äggstocksceller – negativa
Svavelsyra	Ames-test: Salmonella typhimurium – Negativt

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

f) Cancerogenitet

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	IARC: Ingen komponent i denna produkt som finns i nivåer $\geq 0,1$ % identifieras som trolig, möjlig eller bekräftad cancerframkallande hos människor av IARC
MIT	
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

g) Reproduktionstoxicitet

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	Misstänkt mänskligt reproduktionstoxiskt ämne.
SeramunBlau Fast2	Reproduktionstoxiskt kategori 1 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

MIT	Effekter på fostrets utveckling – Råtta – Oral 40 mg/kg kroppsvikt/dag – Resultat: Negativt
-----	--

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Ingredienser	Test/Resultat
MIT	Frätande för luftvägarna.
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

i) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering

Ingredienser	Test/Resultat
MIT	Råtta – Oral – NOEL 94 mg/kg kroppsvikt/dag – 90 dagar – Resultat: Negativ Hund – Oral – NOAEL 40,9 mg/kg kroppsvikt/dag – 90 dagar
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.
Natriumazid	Oral – kan orsaka skador på organ genom långvarig eller upprepad exponering – Hjärna

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

j) Fara vid aspiration

Ingredienser	Test/Resultat
SeramunBlau Fast2	Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

11.2 Information om andra faror

a) Endokrinstörande egenskaper

Ämnet/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha hormonstörande egenskaper enligt kommissionens förordningar (EU) 2017/2100 och (EU) 2018/605.

(b) Annan information

Eftersom kitkomponenterna inte har testats för deras toxikologiska effekter kan andra farliga egenskaper inte uteslutas men är osannolika när produkten hanteras på rätt sätt.

Alla andra kitkomponenter som inte är listade i avsnitt 2.1 och 2.2 innehåller inte farliga ingredienser i koncentrationer som uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Men förtäring eller exponering för stora mängder från felaktig hantering kan vara potentiellt farligt. Detta kit innehåller både animaliska och mänskliga proteiner och bör behandlas som en potentiell biologisk fara. Biologiska tester från djur och människor har gjorts för att säkerställa frånvaron av smittämnen, men allt material ska hanteras som om det kan överföra smittsamma sjukdomar och kasseras i enlighet därmed. De ElisaRSR TRAb 3rd Generation kitkomponenters beståndsdelar som är listade i 3.2 har inte identifierats ha hormonstörande egenskaper enligt förordning (EU) 2017/2100 och uppfyller inte kriterierna för vPvB och PBT enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bilaga XIII. Däremot innehåller kitet 2-pyrrolidon i max 3% som är klassat H360D.

AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Kitkomponenterna har inte testats för deras ekologiska effekter, därför är ingen information känd för dessa blandningar. Följande ekologiska data är kända för ingredienser som anges i underavsnitt 3.2:

Ingredienser CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponering gsväg	Exponerings tid	Art	Metod
2-Kloracetamid CAS 79-07-2	LC50	19.8 mg/L		96h	Fisk	
2-Kloracetamid CAS 79-07-2	EC50	14 mg/L		48h	Daphnia	
MIT CAS 26172-54-3	LC50	4.77 mg/L		96h (Genomflöde)	Fisk	
MIT CAS 26172-54-3	EC50	2.33 mg/L		48h (Statiskt)	Daphnia	
MIT CAS 26172-54-3	EC50	0.998mg/L		48h (Genomflöde)	Daphnia	
MIT CAS 26172-54-3	ErC50	0.289 mg/L		72h (Statiskt)	Alg	
SeramunBlau Fast2 CAS -	LC50	10,000 mg/L		96h	Fisk	
SeramunBlau Fast2 CAS -	ErC50	>500 mg/L		72h	Alg	
SeramunBlau Fast2 CAS -	EC50	>500 mg/L		48h	Daphnia och andra ryggradslös a djur	
Natriumazid CAS 26628-22-8	LC50	2.75 mg/L		96h (Genomflöde)	Fisk	
Natriumazid CAS 26628-22-8	ErC50	0.35 mg/L		96h (Statiskt)	Alg	
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer CAS 2682-20-4	LC50	0.19 mg/L			Fisk	
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer CAS 2682-20-4	EC50	0.028 mg/L			Daphnia och andra ryggradslös a djur	
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer CAS 2682-20-4	EC50	0.018 mg/L		72h	Alg	
Svavelsyra CAS 7664-93-9	EC50	> 100 mg/L		48h	Daphnia och andra ryggradslös a djur	
Svavelsyra CAS 7664-93-9	ErC50	> 100 mg/L		72h	Alg	

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	Biologisk nedbrytbarhet: aerob, exponeringstid 28 dagar Resultat: 94% - Lättnedbrytbar
MIT	Biologisk nedbrytbarhet: aerob, exponeringstid 28 dagar Resultat: 0% - Ej lättnedbrytbar
SeramunBlau Fast2	Enstaka komponenter är biologiskt nedbrytbara.
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	Ej snabbt nedbrytbar.

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingredienser	Test/Resultat
MIT	Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten – log Pow: -0,44
SeramunBlau Fast2	Ingen indikation på potential för bioackumulering. 2-pyrrolidon log Pow = -0,71
StabilZyme HRP Conjugate Stabilizer	Log Kow: >5 (signifikant bioackumulering)

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

12.4 Rörligheten i jord

Inga data tillgängliga för ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ingredienser	Test/Resultat
2-Kloracetamid	Denna substans/blandning innehåller inga komponenter som anses vara vare sig persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT), eller mycket persistenta och mycket bioackumulerande (vPvB) vid nivåer av $\geq 0,1$ %
Natriumazid	
MIT	
Svavelsyra	

Inga data tillgängliga för andra ingredienser som anges i avsnitt 3.2.

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

12.6 Hormonstörande egenskaper

Alla andra kitkomponenter som inte är listade i avsnitt 2.1 och 2.2 innehåller inte farliga ingredienser i koncentrationer som uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Men förtäring eller exponering för stora mängder från felaktig hantering kan vara potentiellt farligt. Detta kit innehåller både animaliska och humana proteiner och bör behandlas som en potentiell biologisk fara. Biologiska tester från djur och människor har gjorts för att säkerställa frånvaron av smittämnen, men allt material ska hanteras som om det kan överföra smittsamma sjukdomar och kasseras i enlighet därmed.

De ElisaRSR TRAb 3rd Generation kitkomponenters beståndsdelar som är listade i 3.2 har inte identifierats ha hormonstörande egenskaper enligt förordning (EU) 2017/2100 och uppfyller inte kriterierna för vPvB och PBT enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bilaga XIII. Däremot innehåller kitet 2-pyrrolidon i max 3% som är klassat H360D.

12.7 Andra skadliga effekter

Koncentrationerna av ingredienser som anges i avsnitt 3.2 är under den acceptabla gränsen för farliga ämnen; den ekologiska risken är minimal. Det rekommenderas dock att reagens inte kommer ut i avloppet i stora mängder.

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Hanteras i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.

Kemiska och biologiska restprodukter klassificeras som specialavfall och omfattas som sådana av regler som kan variera beroende på plats. Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för råd eller lämna till ett auktoriserat avfallshanteringsföretag. 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 destruktions. Frågor rörande allmän kemisk avfallshantering kan i regel besvaras av kommunen.

Förpackningar innehållande produktrester och som inte är dropptorra ska hanteras som farligt avfall och avyttras väl tillslutna. Avlägsna till ett godkänt avfallsdeponeringsställe enligt lokala avfallsföreskrifter.

Rekommenderad EWC-kod

16 05 06* Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier och som enligt 2 kap. 3 § ska anses vara farligt avfall.

AVSNITT 14. Transportinformation

Denna produkt omfattas inte av internationella regler för transport av farligt gods (IMDG, IATA, ADR/RID). Transport av denna produkt kan utföras vid rumstemperatur, men i händelse av förseningar förvaras vid 2 – 8°C med alla reagenser i den medföljande förpackningen.

14.1 UN-nummer

Inte tillämbart

14.2 Officiell transportbenämning

Inte tillämbart

14.3 Faroklass för transport

Inte tillämbart

14.4 Förpackningsgrupp

Inte tillämbart

14.5 Miljöfaror

Inte tillämbart

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Inte tillämbart

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.

Korrigerig i avsnitt 8.2.2.3.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Met. Corr. 1	Korrosivt för metaller (Kategori 1)
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut toxicitet (Kategori 1)
Acute Tox. 2 (Oral & Inhalation)	Akut toxicitet (Kategori 2)
Acute Tox. 2 (Dermal)	Akut toxicitet (Kategori 2)
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut toxicitet (Kategori 2)
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toxicitet (Kategori 3)
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut toxicitet (Kategori 3)
Acute Tox. 3 (Oral & Dermal)	Akut toxicitet (Kategori 3)
Skin Corr. 1A	Frätande på huden (Kategori 1A)
Skin Corr. 1C	Frätande på huden (Kategori 1C)
Eye Irrit 2	Irriterar ögonen (Kategori 2)
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada (Kategori 1)
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering (Kategori 1)
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering (Kategori 1A)
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet (Kategori 1B)
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet (Kategori 2)

STOT RE 2	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering (Kategori 2)
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – (akuta) effekter (Kategori 1)
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – (kroniska) effekter (Kategori 1)

H290	Kan vara korrosivt för metaller.
H300	Dödligt vid förtäring.
H301	Giftigt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H330	Dödligt vid inandning.
H360D	Kan skada det ofödda barnet.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
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.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 2.

P233	Behållaren ska vara väl tillsluten.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P281	Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.
P301+P330+P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
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.

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.