

SÄKERHETSATABLAD

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

IMMUNO-TROL HM

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

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn	Referens	Produktnamn	Referens
IMMUNO-TROL NEG	HM059	IMMUNO-TROL VASCULITIS	HM067
IMMUNO-TROL CONNECTIVE 1	HM060	IMMUNO-TROL VASCULITIS +ds DNA	HM067D
IMMUNO-TROL CONNECTIVE 2	HM061	IMMUNO-TROL GASTRITIS	HM068
IMMUNO-TROL APS IgG	HM062	IMMUNO-TROL CELIAC IgG	HM069
IMMUNO-TROL APS IgM	HM063	IMMUNO-TROL CELIAC IgA	HM070
IMMUNO-TROL RHEUMA	HM064	IMMUNO-TROL ASCA G+A	HM071
IMMUNO-TROL THYRO	HM065	IMMUNO-TROL DIABETES	HM072
IMMUNO-TROL CYTO	HM066		

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

Avsedd användning: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik.

Användare: Professionell.

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 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.

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 samlingsställe för farligt eller specialavfall, i enlighet med lokal, regional, nationell och/eller internationell reglering.

Innehåller:

ProClin 300

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) (Inhale Acute Tox 2; H330) (STOT RE 2; H373) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032
ProClin 300*	- 932-593-5	- -	<0,06	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410
BSA	9048-46-8 232-936-2	- -	<2	Ej klassificerad

*ProClin 300 har klassats som H317 av tillverkaren baserat på råmaterialets klassning.

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. Förnya luften.
Hudkontakt:	Tvätta av noggrant med mycket rent rinnande vatten. Ta av och tvätta förorenade kläder.
Ögonkontakt:	Spola omedelbart med vatten under minst 20 minuter, 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/lukttröskel	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 information tillgänglig.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Ingen information tillgänglig

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farlig polymerisation: ingen risk.

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	Ingen hud (OCDE 439) och ögonirritation (OCDE 437)
Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8	LC50	0,054 – 0,52 mg/l	Inhalation (damm, dimma)	4 h	Råtta	
ProClin 300 CAS -	LD50	862 mg/kg	Oral		Råtta	
ProClin 300 CAS -	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	Exponering svåg	Exponerings tid	Art	Metod
Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8	LC50	2,96 mg/l		96 h	Fisk	(OCDE 203)
Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8	ErC50	0,348 mg/l		96 h	Alg	(OCDE 201)
Natriumazid (NaN ₃) CAS 26628-22-8	EC10	0,687 mg/l		3 h	Bakterie	(OCDE 209)

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

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.

Följ alla statliga miljöföreskrifter för avfallshantering. De som genererar kemiskt avfall måste avgöra om en kasserad kemikalie klassificeras som farligt avfall. Kontakta en auktoriserad professionell avfallshanteringstjänst för kassering av oanvänd produkt. Alla mänskliga källor och annat potentiellt smittsamt material måste dekontamineras på lämpligt sätt eller kasseras som infektiöst material; kontrollera dina tillämpliga förordningar i enlighet med detta. Resterande material ska samlas i en behållare för biologiskt avfall och kasseras enligt kraven.

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

Ej klassificerad som farligt gods.

14.1 UN-nummer

ADR	-
RID	-
IMDG	-
ICAO/IATA	-

14.2 Officiell transportbenämning

ADR	-
RID	-
IMDG	-
ICAO/IATA	-

14.3 Faroklass för transport

ADR	-
Farlighetsnummer	-
RID	-
ADN	-
IMDG	-
ICAO/IATA	-

14.4 Förpackningsgrupp

ADR	-
RID	-
IMDG	-
ICAO/IATA	-

14.5 Miljöfaror

ADR	-
RID	-
IMDG	-
ICAO/IATA	-

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Tunnelrestriktionskod	-
Begränsad mängd, ADR	-

14.7 Bulktransporter till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

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 säkerhetsdatablad på engelska (Februari 2023) har genomförts. Tillägg av skyddsangivelser i avsnitt 2.2.

Reagenserna i IMMUNO-TROL HM innehåller <0,06 % ProClin300 och/eller <0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Åt 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 ProClin300 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. 4	Akut toxicitet (Kategori, 4)
Acute Tox. 3	Akut toxicitet (Kategori, 3)
STOT RE. 2	Specifik organtoxicitet – 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. 1B	Frätande eller irriterande på huden (Kategori 1B)
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering (Kategori 1)
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada (Kategori 1)

H300	Dödligt vid förtäring
H302	Skadligt 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.

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.