

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution**
- **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 Inc.
1-8-1 Akasaka, Minato-ku,
Tokyo 107-0052,
Japan
Tel: +81-3-6279-0899
Fax: +81-3-6279-0299
E-mail: fri_info_s@hugp.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 Inc. (Japan) Global Sales Department
Tel: +81-3-6279-0899
Mon - Fri 9:00am to 5:30pm (JST)

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** Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Ytterligare uppgifter:**
EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **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	4-morpholinopropanesulphonic acid	≤2,5%
EINECS: 214-478-5	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

SE

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **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.
- **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.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **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.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras i sluten originalförpackning på en torr plats med god ventilation.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från syror.
Vid kontakt med syror kan mycket giftiga gaser bildas.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Respektera förfalldatum och extra instruktioner som uppges i den bifogade informationen.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Laboratoriebruk.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

(Fortsättning från sida 2)

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**
- **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:**
Nitrilkauschuk
Rekommenderad materialtjocklek: 0,11 mm
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Bär skyddsglasögon som skydd mot kemikaliestänk i enlighet med EN 166.
- **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** Vätska @23-27°C, Gelliknande fast ämne @2-8°C
- **Färg:** Ljusgul
- **Lukt:** Luktfri
- **Luktröskel:** 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.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

(Fortsättning från sida 3)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Gelliknande vätska (25 °C)
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Ej bestämd.
- **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
- **Självpuffettande ämnen och blandningar** Utgår
- **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 Risker för farliga reaktioner**
Mycket giftiga gaser / ångor bildas i kontakt med syror.
Reagerar med olika metaller.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Explosiva azider bildas i kontakt med bly, koppar och zink;
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

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.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:** Inga uppgifter finns tillgängliga om denna produkt.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

(Fortsättning från sida 4)

- **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:** Inga uppgifter finns tillgängliga om denna produkt.
- **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.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Produkten innehåller miljöfarliga ämnen.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Innehållet avfallshanteras enligt lokala / regionala/ nationella/ internationella föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Behållaren avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, 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. |

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

(Fortsättning från sida 5)

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Kommentarer:** Inga restriktioner.

· **IMDG**

· **Kommentarer:** Inga restriktioner.

· **IATA**

· **Kommentarer:** Inga restriktioner.

· **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**

· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **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.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

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.

· **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i 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.

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 2**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 28.08.2023

Version: 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 28.08.2023

Handelsnamn: Lumipulse G Aldosterone Immunoreaction Cartridges : Antibody-coated particle solution

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

*** Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 6)

SE