

SÄKERHETS DATABLAD



Human Placenta Lactogen EIA RUO - Stop solution, Standard, Zero Standard, Control Low & High, Enzyme Conjugate

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

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

Utgivningsdatum 30.11.2016

Omarbetad 01.12.2016

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn Human Placenta Lactogen EIA RUO - Stop solution, Standard, Zero Standard, Control Low & High, Enzyme Conjugate

Artikelnr. ALP-20-HPLHU-E01

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Produktgrupp Reagens för in vitro-diagnostik

Användningsområde Klinisk kemi

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Producent

Företagsnamn ALPCO

Besöksadress 26-G Keewaydin Drive

Postadress Salem

Postnr. 03079

Postort New Hampshire

Land USA

Distributör

Företagsnamn Triolab AB

Postadress	Bifrostgatan 30
Postnr.	431 44
Postort	Mölndal
Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	jiezzah.lindahl@triolab.se
Webbadress	http://www.triolab.se/
Kontaktperson	Marie Delin Oscarsson

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon	Telefon: Begär Giftinformation Beskrivning: 112
-------------------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt CLP, kommentar	Denna produkt avsedd för in vitro diagnostik omfattas ej av regler för klassificering och märkning av kemikalier.
Klassificering enligt CLP, anmärkning	Denna produkt avsedd för in vitro diagnostik omfattas ej av regler för klassificering och märkning av kemikalier.

2.2. Märkningsuppgifter

Kompletterande märkning	EUH 210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera. EUH 208 Innehåller C(M)IT/MIT Kan orsaka en allergisk reaktion.
--------------------------------	---

2.3. Andra faror

PBT / vPvB	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
-------------------	-------------------------------

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll
Komponent A:			
Blandning av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG nr 220-239-6] , blandning (3:1)	CAS-nr.: 55965-84-9 Indexnr.: 613-167-00-5	Acute tox. 3;H331 Acute tox. 3;H311 Acute tox. 3;H301 Skin Corr 1B;H314 Skin Sens. 1;H317	< 0,0015 %

Aquatic Acute 1;H400
Aquatic Chronic 1;H410
M-faktor Värde: 1

Komponent B:

Svavelsyra ...% CAS-nr.: 7664-93-9 Skin Corr 1A;H314 < 5 %
EG-nr.: 231-639-5 Anmärkning: B
Indexnr.: 016-020-00-8

Beskrivning av blandningen Komponent A ingår i:
Standard, Zero Standard, Control Low & High, Enzyme Conjugate

Komponent B ingår i:
Stop solution

Ämne, anmärkning C(M)IT/MIT är en synonym till CAS-nr.: 55965-84-9.
CAS nr.7664-93-9 har särskilda koncentrationsgränser:
Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 15 %
Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 15 %
Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 15 %

Ämne, kommentar Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt Nödtelefon: se avsnitt 1.4.

Inandning Frisk luft. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Hudkontakt Tag av förorenade kläder. Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast ögat med mycket vatten. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Fortsätt skölja. Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Förtäring Framkalla ej kräkning. Ge genast ett par glas mjölk eller vatten om den skadade är vid fullt medvetande. Kontakta läkare om större mängd förtärts.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter Ögonkontakt: Kan orsaka övergående ögonirritation.

4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Andra upplysningar Ingen specifik information från tillverkaren. Se avsnitt 4.1.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

- Lämpliga släckmedel** Väljes med avseende på material i omgivningen.
- Olämpliga brandsläckningsmedel** Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brand- och explosionsrisker** Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.
- Farliga förbränningsprodukter** Kan inkludera, men är inte begränsade till: Koldioxid (CO₂). Kolmonoxid (CO). Svavelgaser (SO_x).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Personlig skyddsutrustning** Använd andningsapparat vid släckningsarbete. Vid utrymning använd om möjligt flyktmask.
- Andra upplysningar** Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet. Släckvatten omhändertas enligt gällande föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder** Vid större utsläpp kontakta räddningstjänst, tel 112.
- Personliga skyddsåtgärder** Sörj för god ventilation. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2. Miljöskyddsåtgärder

- Miljöskyddsåtgärder** Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- Rengöringsmetod** Dekontaminera enligt gällande rutiner för potentiellt smittsamma spill. Tvätta spillområdet med rikliga mängder vatten och rengöringsmedel. Spill samlas upp i lämpliga behållare och avfallet lämnas för destruktion enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

- Andra anvisningar** Se även avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

- Hantering** Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik inandning. Använd arbetsmetoder som minimerar ångbildning. Undvik kontakt med huden och ögonen.

Skyddsåtgärder

- Råd om allmän arbetshygien** Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och

skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen. Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring Får inte förvaras nära värmekällor eller utsättas för höga temperaturer. Skyddas från solljus.

Förhållanden för säker lagring

Tekniska åtgärder och förvaring Mekanisk ventilation eller punktutsug kan vara nödvändig.

Anvisningar angående samlagring Förvaras åtskilt från: Baser.
Livsmedel och djurfoder.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
Svavelsyra – inhalerbar fraktion	CAS-nr.: 7664-93-9 EG-nr.: 231-639-5 Indexnr.: 016-020-00-8	Nivågränsvärde (NGV) : 0.1 mg/m ³ Anmärkning Anmärkning: C,V Kortidsgränsvärde (KGV) Värde: 0.2 mg/m ³ Anmärkning Anmärkning: C,V Anmärkning Bokstavsbeskrivning: C = Ämnet är cancerframkallande, V = Vägledande kortidsgränsvärde	År: 2011

Övrig information om gränsvärden Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2015:7

8.2 Begränsning av exponeringen

Begränsning av exponeringen på arbetsplatsen Sörj för god ventilation. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning. Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande. Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Andningsskydd

Andningsskydd Behövs normalt inte.

Handskydd

Handskydd Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar, som kan meddela handskmaterialets genombrottstid. Handskens egenskaper kan variera hos de olika handskproducenterna.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).
SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Lämpliga material Naturgummi (latex).

Genombrottstid Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Tjocklek av handskmaterial Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd Använd skyddsglasögon eller ansiktsskärm vid risk för stänk.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Hudskydd

Hudskydd (av annat än händerna) Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.

Hygien / miljö

Särskilda hygieniska åtgärder Tvätta händerna efter användning. Isolera och tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

Andra upplysningar

Andra upplysningar Möjlighet för ögonspolning bör finnas på arbetsplatsen.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form Vätska

Färg Inte specificerad av tillverkaren.

Lukt Luktfri.

Luktgräns Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.

pH Status: I brukslösning

	Värde: 1 Kommentarer: Standard, Zero Standard Control Low & High pH 7,2 ± 0,1 Enzyme Conjugate pH 7,2 ± 0,2 Substrate Solution pH 3.5 - 3.9 Stop Solution pH <1,0
Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Flampunkt	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Brandfarlighet	Inte specificerad av tillverkaren.
Explosionsgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångtryck	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångdensitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Relativ densitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Löslighet i vatten	Inte specificerad av tillverkaren.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Viskositet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

9.2. Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

Kommentarer Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet Reagerar exotermt med: Baser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Uppstår vid kontakt med oförenliga material (avsnitt 10.5).

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Extrema temperaturer. Skyddas från direkt solljus.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Övriga upplysningar om hälsofara

Allmänt Blandningen som sådan är ej testad. Klassificeringen är gjord utifrån information om ingående ämnen och deras klassificering.

Uppskattning av blandningens akuttoxicitet

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Potentiella akuta effekter

Inandning Ingen irritation förväntas.

Hudkontakt Ingen hudirritation förväntas.

Ögonkontakt Kan orsaka övergående ögonirritation.

Förtäring Ingen särskild hälsorisk angiven.

Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering 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.

Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fördröjda effekter / upprepade exponering

Sensibilisering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. Innehåller C(M)IT/MIT. Kan ge upphov till allergisk reaktion.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepade exponering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogen, Mutagen och Reproduktionstoxisk

Cancerogenitet, annan information Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. Innehåller små mängder av ett ämne som misstänks kunna orsaka cancer.

Ärftlighetsskador	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Reproduktionsstörningar	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Toxicitet i vattenmiljö, fisk	Värde: 42 mg/l Testtid: 96 h Art: Gambusia affinis Kommentarer: Gäller CAS-nr.: 7664-93-9. (Litteraturvärde)
Toxicitet i vattenmiljö, kräftdjur	Värde: > 29 mg/l Testtid: 48 h Metod: EC50 Kommentarer: Gäller CAS-nr.: 7664-93-9. (Litteraturvärde)
Ekotoxicitet	Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig. Produkten som sådan är inte testad. Bedömningen grundas på information om ingående ämnen.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Svavelsyra CAS-nr.: 7664-93-9 är Biologiskt lättnedbrytbar.
-------------------------------------	---

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Ingen specifik information från tillverkaren.
--------------------------------	---

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet	Ingen specifik information från tillverkaren.
------------------	---

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-bedömning, resultat	PBT-bedömning ej utförd.
Resultat av vPvB-bedömningen	vPvB-bedömning ej utförd.

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter / Anmärkning	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering	Följ gällande rutiner för potentiellt smittsamma material. Koden för avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.
--	--

Produkten är klassificerad som farligt avfall	Nej
EWC-kod	EWC: 18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06
Andra upplysningar	Får inte hällas ut i avloppet.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

Kommentarer	Inte relevant. Inte farligt gods.
--------------------	-----------------------------------

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer	Inte relevant.
--------------------	----------------

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer	Inte relevant.
--------------------	----------------

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer	Inte relevant.
--------------------	----------------

14.5 Miljöfaror

Kommentarer	Inte relevant.
--------------------	----------------

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare	Inte relevant.
--	----------------

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Förening kategori	Inte relevant.
--------------------------	----------------

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Referenser (lagar/förordningar)	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar. Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar. Avfallsförordning, SFS 2011:927 med senare ändringar. ADR-S 2017 (MSBFS 2016:8) samt RID-S 2017 (MSBFS 2016:9) Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
--	--

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts Nej

AVSNITT 16: Annan information

Leverantörens anmärkningar	Informationen i detta dokument skall finnas tillgänglig för alla som hanterar produkten.
Lista över relevanta Faraangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)	H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H301 Giftigt vid förtäring. H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H331 Giftigt vid inandning. H311 Giftigt vid hudkontakt.
Ytterligare information	Komponenter i kitet. 1. Microtiterwells 2. Standard 3. Zero Standard 4. Control Low & High 5. Enzyme Conjugate 6. Substrate Solution 7. Stop Solution
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 28.05.2013
Använda förkortningar och akronymer	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air IATA: The International Air Transport Association EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig) vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Ändrade avsnitt sedan föregående version: 1,2, & 16
Version	2
Utarbetat av	Kiwa Teknologisk Institutt as, Norge v/ Maria Andersen