

STA[®] – ECA II**(REF 00992)****Förpackningens innehåll:**

- Reagens 1: Prothrombin (ref 15250)
- Reagens 2: Substrate (ref 15249)
- Reagens 3: Ecarin (ref 15248)

I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, krävs ett säkerhetsdatablad (SDB) endast för reagenset 1 - 2 (se bifogat SDB).

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Prothrombin**
- **Artikelnummer: 15250**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
ingen tillgänglig data
- **Ämnets användning / tillredningen** Endast för användning in vitro
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Diagnostica Stago S.A.S.
3, Allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine
France
Tel : +33 (0)1.46.88.20.20
Fax : +33 (0)1.47.91.08.91
bos@stago.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Environmental, Health and Safety Department
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen tel. 08-331231 (dagtid).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen/GHS.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Beskrivning: Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

Farliga ingredienser:

CAS: 55965-84-9 Indexnummer: 613-167-00-5	5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) * Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1, H317	< 0,06%
--	---	---------

Ytterligare hänvisningar: För formuleringen av de givna faroangivelserna se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning: Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

Vid förtäring: Kontakta läkare omedelbart.

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 eller alkoholbeständigt skum.

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 personlig skyddsdräkt.

Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering: Städa upp mekaniskt.

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.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **Maximal lagringstemperatur:** 8 °C
- **Minimal lagringstemperatur:** 2 °C
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Ögonskydd:** Skyddsglasögon
 - **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**
- **Form:** Fast
- **Färg:** Vit

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 3)

· Lukt:	Ej bestämd.
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej användbar.
· Tillståndsändring	
Smältpunkt/fryspunkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej bestämd.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet vid 20 °C:	1,04 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Dispergerbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** ingen tillgänglig data
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
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: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 4)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:
CAS: 55965-84-9 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] and 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)

Oral	LD50	100 mg/kg (ATE)
Dermal	LD50	300 mg/kg (ATE)
Inhalativ	LC50/4 h	0,5 mg/l (ATE)

· Primär retningseffekt:
· 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.

· Ytterligare toxikologiska hänvisningar:
· CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)
· 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.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet
· Akvatisk toxicitet: ingen tillgänglig data

· 12.2 Persistens och nedbrytbarhet ingen tillgänglig data

· 12.3 Bioackumuleringsförmåga ingen tillgänglig data

· 12.4 Rörlighet i jord ingen tillgänglig data

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:
· Allmänna hänvisningar:

Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

· 12.6 Andra skadliga effekter ingen tillgänglig data

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
· Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· Ej rengjorda förpackningar:
· Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

· Rekommenderat rengöringsmedel: Ej användbar.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-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: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Inga speciella åtgärder krävs.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	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
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
- Ej användbar.
- 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

Detta säkerhetsdatablad är ett komplement till bipacksedeln men ersätter inte den. Informationen häri har sammanställts utifrån uppgifter som redovisas i olika tekniska källor, och anses vara korrekt samt utgöra vår bästa kunskap i nuläget. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. lämnar inga garantier och tar inget ansvar i samband med användning av denna information eller vid felaktig hantering av denna produkt. Användare bör strikt respektera instruktionerna i bipacksedeln. Det är användarens ansvar att avgöra lämpligheten av denna information och att säkerställa att nödvändiga säkerhetsåtgärder iakttas.

- **Relevanta fraser**
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H311 Giftigt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H331 Giftigt vid inandning.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 3

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: Prothrombin

(Fortsättning från sida 6)

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health and Safety Department

· **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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

· * **Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** SUBSTRATE
- **Artikelnummer:** 15249
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
ingen tillgänglig data
- **Ämnets användning / tillredningen** Endast för användning in vitro
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
 Diagnostica Stago S.A.S.
 3, Allée Thérèse
 92600 Asnières sur Seine
 France
 Tel : +33 (0)1.46.88.20.20
 Fax : +33 (0)1.47.91.08.91
 bos@stago.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Environmental, Health and Safety Department
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen tel. 08-331231 (dagtid).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS**
 Produkten är inte klassificerad enligt CLP/GHS-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008/GHS** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror** Kan frisätta 4-nitroanilin i reaktionsmiljön.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Indexnummer: 011-004-00-7	natriumazid ⚠ Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	<0,1%
---	--	-------

- **Ytterligare hänvisningar:** För formuleringen av de givna faroangivelserna se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
 Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
 Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.
- **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:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Kolmonoxid och koldioxid
Kväveoxider (NOx)
- **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 personlig skyddsdräkt.
Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
- **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 Försiktighetsmått för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **Maximal lagringstemperatur:** 8 °C
- **Minimal lagringstemperatur:** 2 °C
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 2)

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 26628-22-8 natriumazid

OEL (SE)	Korttidsvärde: 0,3 mg/m ³ Nivågränsvärde: 0,1 mg/m ³
IOELV (EU)	Korttidsvärde: 0,3 mg/m ³ Nivågränsvärde: 0,1 mg/m ³ Hud

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

Form: Flytande

Färg: Gulaktig

· **Lukt:** Ej bestämd.

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej bestämd.

· **Tillståndsändring**

Smältpunkt/fryspunkt: Ej bestämd.

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 3)

· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet vid 20 °C:	1 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Dispergerbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** ingen tillgänglig data
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **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:**
Reagerar med starka syror.
Reagerar med starka oxidationsmedel.
Reaktion mot starka reduktionsmedel.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kan frisätta 4-nitroanilin i reaktionsmiljön.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 26628-22-8 natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	0,05 mg/l (ATE)

CAS: 100-01-6 nitroanilin, o-

Oral	LD50	750 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	300 mg/kg (ATE)
Inhalativ	LC50/4 h	0,5 mg/l (ATE)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
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: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 4)

- **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.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 26628-22-8 natriumazid

EC50/96h 0,348 mg/l (algae)

LC50/96h 2,96 mg/l (other fish)

CAS: 100-01-6 nitroanilin, o-

EC50/48h 17 mg/l (daphnia)

LC50/96h 85,7-142 mg/l (Pimephales promelas)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** ingen tillgänglig data
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** ingen tillgänglig data
- **12.4 Rörlighet i jord** ingen tillgänglig data
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps nätet.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** ingen tillgänglig data

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Ej användbar.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 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. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | 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**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ej användbar.
- **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

Detta säkerhetsdatablad är ett komplement till bipacksedeln men ersätter inte den. Informationen häri har sammanställts utifrån uppgifter som redovisas i olika tekniska källor, och anses vara korrekt samt utgöra vår bästa kunskap i nuläget. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. lämnar inga garantier och tar inget ansvar i samband med användning av denna information eller vid felaktig hantering av denna produkt. Användare bör strikt respektera instruktionerna i bipacksedeln. Det är användarens ansvar att avgöra lämpligheten av denna information och att säkerställa att nödvändiga säkerhetsåtgärder iakttas.

- **Relevanta fraser**
H300 Dödligt vid förtäring.
H310 Dödligt vid hudkontakt.
H330 Dödligt vid inandning.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health and Safety Department

(Fortsättning på sida 7)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 17.03.2021

Versionsnummer: 1

Omarbetad: 17.03.2021

Handelsnamn: SUBSTRATE

(Fortsättning från sida 6)

Förkortningar och akronymer:*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)**NFPA: National Fire Protection Association (USA)**HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2**STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1*

SE