

SÄKERHETS DATABLAD

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

RAT ULTRASENSITIVE INSULIN ELISA Kit

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

1.1 Produktbeteckning RAT ULTRASENSITIVE INSULIN ELISA Kit
Produktkod: 80-INSRTU-E01, 80-INSRTU-E10
Synonym: RAT ULTRASENSITIVE INSULIN ELISA Kit Jumbo

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

Avsedd användning: Endast för forskning och utveckling.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: ALPCO
Postadress: 26 Keewaydin Drive
Unit G
Salem, New Hampshire 03079
Land: USA
Telefon 800-592-5726
www.alpco.com
Epost: cs@alpco.com

Distributör: Triolab AB
Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
E-post: 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

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.

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.

Kompletterande faroinformation**Innehåller:**

Maleic acid

2.3 Andra faror**Faror som inte är klassificerade men som har identifierats under klassificeringsprocessen:**

Exponeringsväg:

Inandning. Förtäring. Kontakt med ögonen. Hudabsorption. Injektion.

Potentiella hälsoeffekter:

Potentiell biologisk fara.

Standarder och Kontroller är formulerade med en buffertbas och animaliskt eller humant serum.

Kitkomponenterna som är gjorda med humant serum är testade av USA Food and Drug Administration (USFDA) enligt licensierad metod och visade sig vara icke-reaktiv för HIV-1, HIV-2, Hepatit B ytantigen och HCV. Ingen testmetod kan erbjuda absolut säkerhet att dessa medel är frånvarande, därför bör reagenser hanteras på Biosäkerhetsnivå 2 som rekommenderas för alla potentiellt smittsamma humanblodprodukter av United States Center for Disease Control (USCDC) och National Institute of Health (NIH) manual Biosafety in Microbiological Laboratories, 1988.

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
---------------------	-----------------	------------------------	--------	----------------

Amphotericin B	1397-89-3 215-742-2	- -	< 0,1	Eye Irrit. 2; 319 Skin Irrit. 2; 315 STOT SE 3; H335
Blood components	- -	- -	< 5	Inte klassificerad*
Gentamicin sulfate	1405-41-0 215-778-9	- -	< 0,1	Skin Sens. 1; H317 Resp. Sens. 1; 334
Maleic acid	110-16-7 203-742-5	01-2119488705-25 607-095-00-3	< 1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; 315 Eye Irrit. 2; 319 STOT SE 3; H335 Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %
ProClin 300	-	- -	< 0,1	Inte klassificerad
Tetramethylbenzidine	54827-17-7 259-364-6	- -	< 0,1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335
Specifika klassningsgränser: Maleic acid CAS: 110-16-7 Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 %				

*Humant/biologiskt material/avfall

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.

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:	Vid inandning, flytta till frisk luft. Om personen inte andas, ge konstgjord andning eller ge syrgas av utbildad personal. Sök omedelbar läkarvård.
Hudkontakt:	Tvätta omedelbart huden med mycket tvål och vatten i 15 till 20 minuter, ta samtidigt av förorenade kläder och skor. Sök läkarvård om irritation utvecklas eller kvarstår.
Ögonkontakt:	Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten i minst 15 till 20 minuter. Säkerställ adekvat spolning av ögonen genom att separera ögonlocken med fingrarna. Sök omedelbar läkarvård.
Förtäring:	Om personen är vid medvetande, spola genast munnen med vatten. Ring läkare eller giftinformationscentralen omedelbart. Framkalla inte kräkning såvida inte medicinsk personal har beordrat det. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.

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 alkoholbeständigt skum, koldioxid, torr kemikalie eller vattendimma/spray för att bekämpa bränder som involverar detta material. Använd släckningsåtgärder som är lämpliga för lokala omständigheter och omgivande miljö.

Olämpliga släckmedel: Inga bestämda.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termiska nedbrytningsprodukter kan innefatta rök och giftiga ångor. Oxider av kol, kväveoxider och andra organiska ämnen kan bildas. Övriga obestämda lågmolekylära kolväteföreningar kan frigöras i små mängder beroende på specifika förbränningsförhållanden.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid all brand, använd självförsörjande andningsapparat och full skyddsutrustning.

Brandbekämpningsinstruktioner: Evakuerat området med oskyddad personal. Använd kallvattenspray för att kyla exponerade behållare för att minimera risken för att behållaren brister. Gå inte in i ett begränsat utrymme med eld utan att vara i full skyddsutrustning. Om möjligt, spärra avrinnande vatten från brand.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Evakuerat området och håll onödig och oskyddad personal borta från att komma in i spillområdet. Undvik direktkontakt och att andas in ångor eller dimma. Använd lämplig personlig skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Begränsa spill med ett inert absorberande material som jord, sand eller torr olja. Se till att inte få materialen på kroppen. För annan komponent, Stop Solution, neutralisera ett spill med en utspädd bas och rengör sedan området med engångshanddukar. Blötlägg ett område med spill av Standard- eller Kontroller med en 10 % bleklösning, rengör sedan området med engångshanddukar. 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

Vid hantering av farmaceutiska produkter, undvik all kontakt och inandning av ånga, dimma och/eller ångor. Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd endast i enlighet med instruktioner. Tvätta noggrant efter hantering. Undvik kontakt med ögon och hud. Anläggningar som lagrar eller använder detta material bör vara utrustade med en ögonspolningsanordning och en säkerhetsdusch.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara kit-reagenser vid 2–8°C i kylskåp som är avsedda och märkta för att innehålla humana blodprodukter.

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

Inga hygieniska gränsvärden tillgängliga.

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

Allmän ventilation är tillräcklig om denna produkt används i en kontrollerad laboratoriemiljö. Använd annars lämplig teknisk kontroll såsom processinneslutningar, lokal utsugsventilation eller andra tekniska kontroller inklusive användning av ett biosäkert skåp/dragaskåp för att kontrollera luftburna nivåer så att de är under rekommenderade exponeringsgränser.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Tvätta noggrant efter hantering. Ät, drick, rök eller applicera inte kosmetika under tiden produkten hanteras. Särskild försiktighet vid arbete med denna produkt måste utövas i apotek och andra beredningsområden, under tillverkningen av denna produkt, och under patientadministration. Arbete bör utföras på avsett område för arbete med farliga droger. Förorenat avfall måste hanteras korrekt. Arbetsområden måste saneras regelbundet.

8.2.2.1 Ögonskydd

Kemiska stänkglasögon. Bär även ansiktsskydd när det finns risk för stänk.

8.2.2.2 Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Se handsktillverkarens data för permeabilitetsdata. Nitrilgummi eller naturgummihandskar rekommenderas.

Övrigt hudskydd

Skyddande laboratorierock, förkläde eller engångsplagg rekommenderas. Rådgör med lokala rutiner för urval, utbildning, inspektion och underhåll av personlig skyddsutrustning.

8.2.2.3 Andningsskydd

Ingen personlig andningsskyddsutrustning krävs normalt. Behovet av andningsskydd kommer att variera beroende på de luftburna koncentrationerna och miljöförhållanden. Ett luftrenande andningsskydd med en organisk ångpatron eller behållare kan vara tillåten under vissa omständigheter.

8.2.2.4 Termisk fara

Ingen termisk fara.

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 förutom kontrollerna hög och låg som är lyofiliserade.
b	Färg	Blå för konjugatbuffert.
c	Lukt/lukttröskel	Luktfri
d	Smältpunkt/frys punkt	Inte bestämd
e	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte bestämd
f	Brandfarlighet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
g	Nedre och övre explosionsgräns	Inte bestämd
h	Flampunkt	Inte bestämd
i	Självantändningstemperatur.	Inte bestämd
j	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
k	pH-värde	6.2 – 7.5 för alla reagenser, (förutom TMB Substrate vid > 3.5 och Stop Solution vid < 2).
l	Kinematisk viskositet	Inte bestämd
m	Löslighet	100% löslig
n	Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
o	Ångtryck	Inte bestämd
p	Densitet och/eller relativ densitet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
q	Relativ ångdensitet	Inte bestämd
r	Partikelegenskaper	Inte tillämpligt

9.2 Annan information

9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara

Inte aktuellt för produkten.

9.2.2 Andra säkerhetskaraktäristiska

Inte aktuellt för produkten.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normala temperaturer och tryck.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga rapporterade risker för polymerisering. Kan uppstå vid kontakt med olämpliga förhållanden och oförenliga material, se Avsnitt 10.4 respektive 10.5.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Fina partiklar (såsom damm och dimma) kan driva på bränder/explosioner.

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga tillgängliga data.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

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

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

ATE_{dermal}: >2000

ATE_{oral}: >2000

Allmänna uppgifter om toxikologi

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsv äg	Exponer ingstid	Art	Metod
Amphotericin B CAS 1397-89-3	LD50	>5 mg/kg	Oral		Råtta	
Gentamicin sulfate CAS 1405-41-0	LD50	>5 mg/kg	Dermal		Råtta	
Maleic acid CAS 110-16-7	LD50	708 mg/kg	Oral		Råtta	
Maleic acid CAS 110-16-7	LD50	1560 mg/kg	Dermal		Kanin	
Maleic acid CAS 110-16-7		1 %/2M [Allvarlig] (RTECS)	Administration i ögat			Rabbit Standard Draize test

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

Ögon:	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hud:	Orsakar hudirritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Inandning:	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Förtäring:	Farligt vid förtäring.
Förräring av redan existerande tillstånd:	Långvarig eller upprepade exponering kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa känsliga individer.

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.

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

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.

12.7 Andra skadliga effekter

Ekologiska data av den fullständiga produkten saknas. Dessa toxdata tillhandahålls av råämnestillverkarna.

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.

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

18 01 03* Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara.

AVSNITT 14. Transportinformation

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/

Europakommissionens EU 2020/878 angående tillägg i REACH appendix II.

Seveso III: Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår: Ej tillämpligt.

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 (2015-12-28) till svenska.
Tillägg av LD50-värden i avsnitt 11.1. Justering av 2.3, 6.3 och 11.2.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori 4)
Skin Irrit. 2	Irriterande på huden (Kategori 2)
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering (Kategori 1)
Eye Irrit 2	Irriterar ögonen (Kategori 2)
Resp. Sens. 1	Luftvägssensibilisering (Kategori 1)
STOT SE 3	Specifik organotoxicitet - enstaka exponering (Kategori 3)

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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.
