

SÄKERHETSATABLAD

**MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit -
TMB Substrate Buffer**

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 12.02.2018

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn MicroVue SC5b-9 Plus EIA kit - TMB Substrate Buffer

Artikelnr. A020, A029

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

Produktgrupp Kemikalier för in vitro-diagnostik

Användningsområde Immunoanalys
Endast för yrkesmässigt bruk
Test-kitet består av tio komponenter.
Detta säkerhetsdatablad gäller för komponenten TMB Substrate Buffer (A9946).
Det finns separata säkerhetsdatablad för komponenterna 20X Wash Concentrate (A9957) och Specimen Diluent (A3670) samt Stop Solution (4978).
Övriga sex komponenter behöver inte säkerhetsdatablad.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Leverantör**

Företagsnamn TECOmedical GmbH

Postadress Wasserbreite 57

Postnr. 32257

Postort Bünde

Land Tyskland

Telefon +49 (0) 52 23 985 99 99

Fax +49 (0) 52 23 985 99 98

E-post info(@)tecomedical.com

Distributör

Företagsnamn	Triolab AB
Postadress	Bifrostgatan 30
Postnr.	431 44
Postort	Möln dal
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: 112 Beskrivning: Begär Giftinformation
-------------------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Skin Irrit. 2; H315; Eye Irrit. 2; H319; STOT SE 3; H335; Repr. 1A; H360D; STOT RE 2; H373;
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan skada det ofödda barnet. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammanställning på etiketten	N-Metyl-2-pyrrolidon
Signalord	Fara
Faroangivelser	H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna. H360D Kan skada det ofödda barnet.

	H373 Kan orsaka organskador på benmärgen genom lång eller upprepad exponering
Skyddsangivelser	P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. P260 Inandas inte ångor/dimma/sprej. P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Kompletterande märkning	Endast för yrkesmässigt bruk.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
Hälsoeffekt	Delar av produkten kan upptas genom huden.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
N-Metyl-2-pyrrolidon	CAS-nr.: 872-50-4 EG-nr.: 212-828-1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Repr. 1A; H360D STOT RE 2; H373		
Beskrivning av blandningen	12 ml. Halten av N-metyl-2-pyrrolidon hålls konfidentiell av tillverkaren, men kan antas vara ≥ 10 % eftersom de klassificerar blandningen som irriterande för huden och ögonen.			
Ämne, anmärkning	N-Metyl-2-pyrrolidon CAS nr.872-50-4 har särskilda koncentrationsgränser: Repr. 1B; H360D: C ≥ 5 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %			
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	Kontakta läkare i osäkra fall. Vid medvetslöshet eller allvarliga fall, ring 112.
Inandning	Frisk luft och vila. Kontakta läkare om irritation kvarstår.
Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta genast huden med tvål och vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Ögonkontakt	Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 5 minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta ögonläkare om irritation kvarstår.
Förtäring	Skölj munnen ordentligt och ge rikligt med mjölk/vatten förutsatt att den skadade inte är medvetslös. Framkalla ej kräkning. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter	Sprutdimma irriterar luftvägarna och kan medföra hosta och andningsbesvär. Produkten irriterar huden och kan orsaka klåda, sveda och rodnad. Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda. Förtäring av produkten kan förorsaka obehag.
-----------------------------------	--

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

Andra upplysningar	Symptomatisk behandling.
---------------------------	--------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Pulver, koldioxid (CO ₂), vattendimma, alkoholresistent skum.
Olämpliga brandsläckningsmedel	Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker	Inte brandfarligt. Avger brännbara gaser vid uppvärmning. / Vid uppvärmning kan explosiva blandningar med luft bildas.
Farliga förbränningsprodukter	Kan inkludera, men är inte begränsade till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO ₂). Kväveoxider (NO _x).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Personlig skyddsutrustning	Brandmän som utsätts för rökgaser/nedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.
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

Personliga skyddsåtgärder	Sörj för god ventilation. Undvik exponering. 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 Spill tas upp med inert absorberande material.
Mindre spill torkas upp med papper eller liknande. Samlas upp i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13.
Tvätta spillområdet med rikliga mängder varmt vatten och rengöringsmedel.

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 Undvik exponering. Begär specialinstruktioner före användning.
Läs och följ tillverkarens anvisningar!
Sörj för tillräcklig ventilation.
Byt genast nedsmutsade kläder.
Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.
Uppmärksamma personer i fertil ålder om farorna med kemikalien.
Gravida kvinnor bör inte arbeta med produkten, om det finns den minsta risk för exponering.

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 Förvaras i tättsluten originalförpackning.

Förhållanden för säker lagring

Anvisningar angående samlagring Förvaras åtskilt från: Starka oxidationsmedel. Starka syror. Livsmedel och djurfoder.
Temperatur vid förvaring Kommentarer: Enligt medföljande instruktioner i kitet.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
N-Metyl-2-pyrrolidon	CAS-nr.: 872-50-4	Nivågränsvärde (NGV) : 10 ppm Anmärkning Bokstavsbeskrivning: H, R Nivågränsvärde (NGV) : 40 mg/m ³ Kortidsgränsvärde (KGV) Värde: 20 ppm Kortidsgränsvärde (KGV) Värde: 80 mg/m ³	

Övrig information om gränsvärden Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2015:7
Förklaring av anmärkningarna:
H = Ämnet kan lätt upptas genom huden
R = Ämnet är reproduktionsstörande

DNEL / PNEC

DNEL Referens: Ingen information från tillverkaren.
PNEC Referens: Ingen information från tillverkaren.

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.

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd Använd tättslutande skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
Ytterligare ögonskyddsåtgärder Möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonsköljanordning kopplad till dricksvattennätet (tempererat vatten önskvärt) eller en portabel anordning av engångstyp (spolfaska).
Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Handskydd

Handskydd Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar, som kan meddela handskmaterialets genombrottstid.
Om det finns tecken på slitage ska handskarna bytas ut.
Det angivna handskmaterialet har föreslagits efter en genomgång av de enskilda

	ingredienserna i produktet och kända handskguider.
Lämpliga material	T.ex. Butylgummi.
Genombrottstid	Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
Tjocklek av handskmaterial	Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
Hänvisning till relevanta standarder	SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder). SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Hudskydd

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

Andningsskydd

Andningsskydd	Andningsskydd behövs inte under normala användningsförhållanden. Vid otillräcklig ventilation, använd halv- eller helmask med brunt filter (A) mot organiska lösningsmedel.
Rekommenderad andningsskyddsutrustning	Hänvisning till relevanta standarder: SS-EN 14387 (Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Fordringar, provning, märkning).

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen	Förhindra större utsläpp till avlopp, mark eller vattendrag.
---	--

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form	Vätska
Färg	Färglös. Klar.
Lukt	Luktfri.
Luktgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
pH	Värde: 5,1
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 relevant.
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.
Beskrivning av lösningsförmåga	Lösligt i vatten.

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Viskositet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Explosiva egenskaper	Inte klassificerad som 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	Inga testdata finns tillgängliga.
-------------	-----------------------------------

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) och under olämpliga förhållanden (avsnitt 10.4).
-------------------------------	---

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas	Undvik värme.
---------------------------------	---------------

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas	Starka oxidationsmedel. Starka syror.
-----------------------------	---------------------------------------

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

Akut toxicitet	Kommentarer: Data saknas.
----------------	---------------------------

Övriga upplysningar om hälsofara

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

Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering	Irriterar huden.
Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Utvärdering av luftvägssensibilisering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av hudsensibilisering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av mutagenitet i könsceller, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av cancerogenitet, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av reproduktionstoxicitet, klassificering	Kan skada det ofödda barnet.
Utvärdering av specifik organtoxicitet - enstaka exponering, klassificering	Kan orsaka irritation i luftvägarna. Klassificering: STOT SE 3: H335.
Utvärdering av specifik organtoxicitet - upprepad exponering, klassificering	Kan orsaka organskador på benmärgen genom lång eller upprepad exponering
Utvärdering av fara vid aspiration, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Symtom på exponering

I fall av förtäring	Förtäring av produkten kan förorsaka obehag.
I fall av hudkontakt	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor. Produkten irriterar huden och kan orsaka klåda, sveda och rodnad.
I fall av inandning	Irritation av näsa, svalg och luftvägar.
I fall av ögonkontakt	Verkar irriterande och kan framkalla rodnad och sveda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig. Detta utesluter dock inte möjligheten för att stora eller ofta återkommande spill kan vara miljöfarliga.
---------------------	---

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Data saknas.
-------------------------------------	--------------

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga för produkten.
--------------------------------	---------------------------------------

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet Ingen specifik information från tillverkaren. Produkten är löslig i vatten.

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** Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering Omhändertas som farligt avfall av godkänd entreprenör. Koden för avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.

EWC-kod EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier

Andra upplysningar Får inte hällas ut i avloppet.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

Kommentarer Inte farligt gods enligt FN, ADR/RID, IMDG och ICAO-TI regler.

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer Inte relevant.

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

IMDG Vattenförorenande Nej

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

Restriktioner för kemikalien enligt bilaga XVII till Reach

n-Metyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4) omfattas av punkt 30, och användningen har begränsningar enligt REACH bilaga XVII.
Begränsningarna gäller inte för kemikaliens användningsområde.

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.

Kommentarer

CAS 872-50-4 är noterat på kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora bekymmer (SVHC, REACH).

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

Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)

H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H360D Kan skada det ofödda barnet.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]

Skin Irrit. 2; H315;
Eye Irrit. 2; H319;
STOT SE 3; H335;
Repr. 1A; H360D;
STOT RE 2; H373;

Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor

Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 19.05.2017

Använda förkortningar och akronymer

ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
DNEL: Härledd nolleffektnivå (Derived No Effect Level)
EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European

	Waste Code).
	ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air
	IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code
	PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig)
	PNEC: Koncentration som sannolikt inte förorsakar negativ effekt (Predicted No Effect Concentration)
	RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
	vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Nytt säkerhetsdatablad
Kvalitetssäkring av informationen	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Instituttt as som är certifierade enligt ISO 9001:2008.
Version	1
Utarbetat av	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Instituttt v/ Milvi Rohtla