

SÄKERHETSDATABLAD

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

LC-HLAB27Direct-LP

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

1.1 Produktbeteckning LC-HLAB27Direct-LP
Materialnamn: LAMP Human HLA-B27 direct detection KIT

Referens	Reagensnamn	Reagenser	Volym	Korkfärg
LC-HLAB27Direct-LP-24	1. LC-HLAB27Direct-LB	Lysis Buffer	2 rör på 12000 µL (Påfyllningsvolym: 14000 µL)	Gul
	2. LC-HLAB27Direct-RB	MasterMix (Primers/Probes/Buffer/ dNTPs/Enzyme)	1 rör på 480 µL (Fyllningsvolym: 520 µL)	Himmelsblå
	3. LC-HLAB27Direct-Ctrl+	HLAB27direct Positive control	1 rör på 30 µL (Fyllningsvolym: 36 µL)	Röd
	4. LC-HLAB27Direct-Ctrl-	HLAB27direct Negative control (H2O PCR)	1 rör på 30 µL (Fyllningsvolym: 36 µL)	Grön

Referens	Reagensnamn	Reagenser	Volym	Korkfärg
LC-HLAB27Direct-LP-96	2. LC-HLAB27Direct-RB	MasterMix (Primers/Probes/Buffer/ dNTPs/Enzyme)	2 rör på 960 µL (Fyllningsvolym: 1040 µL)	Himmelsblå
	3. LC-HLAB27Direct-Ctrl+	HLAB27direct Positive control	1 rör på 30 µL (Fyllningsvolym: 36 µL)	Röd
	4. LC-HLAB27Direct-Ctrl-	HLAB27direct Negative control (H2O PCR)	1 rör på 30 µL (Fyllningsvolym: 36 µL)	Grön

I LC-HLAB27Direct-LP-96 finns det ingen lysisbuffertkomponent. Lysisbufferten som används för att kunna utföra testet ska beställas separat under referensen LC-LB-250 (Lysis Buffer – 250 ml).

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

Avsedd användning: Genotypning

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: LaCAR MDx technologies SA
Postadress: LaCAR MDx technologies, Liège Science Park
Rue des Chasseurs Ardennais,10
4031 Liège
Land: Belgien
Telefon: +32 4 287 39 44
Epost: customer@lacar-mdx.com

Distributör: Triolab AB
Postadress: Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Land: Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
Epost: info@triolab.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

I nödläge ring 112 (Begär Giftinformation)
Vid mindre brådskanie ärenden kontakta Giftinformationscentralen 010-4566700

AVSNITT 2. Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Irriterande på huden (Kategori 2), H315
Irriterar ögonen (Kategori 2), H319

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Faropiktogram



Signalord

Varning

Faroangivelser

H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser

P264 Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

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.
P332+P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P362	Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

Kompletterande faroinformation

Innehåller: Kaliumhydroxid 1,64%

2.3 Andra faror

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
Kaliumhydroxid	1310-58-3 215-181-3	01-2119487136-33 019-002-00-8	1,64	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314
Specifika koncentrationsgränser				
Kaliumhydroxid	1310-58-3 215-181-3	01-2119487136-33 019-002-00-8	1,64	Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$ Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$

Beskrivning: LC-HLAB27Direct-LB innehåller kaliumhydroxid KOH
CAS nr 1310-58-3 / EC nr 215-181-3

Enligt EG-förordningen nr 1272/2008 om märkning och klassificering av farliga material behöver endast LC-HLAB27Direct-LB från LaCAR LC-HLAB27Direct-LP-satsen märkas som farlig. Ingen annan komponent i LC-HLAB27Direct-LP-satsen innehåller kemiska material i en koncentration som kräver speciell märkning och försiktighet.

Ändå måste allt material som tillhandahålls med LC-HLAB27Direct-LP-kit (listad ovan) hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder och god praxis som krävs i ett laboratorium.

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. Se till att den medicinska personalen är medveten om materialet/materialen inblandade och vidtar försiktighetsåtgärder för att skydda sig själva.
Inandning:	Flytta till frisk luft. Sök läkarvård om något obehag uppstår.
Hudkontakt:	Tvätta kontaktytor med tvål och vatten. Sök läkarvård om irritation utvecklas eller kvarstår.
Ögonkontakt:	Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår, sök medicinsk hjälp.
Förtäring:	Skölj munnen noggrant med vatten och ge stora mängder mjölk eller vatten, om personen är vid medvetande. Ge aldrig något i munnen till en medvetslös person. Sök läkarhjälp om obehag fortsätter.

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 brandsläckningsmedel lämpliga för omgivande material.

Olämpliga släckmedel: Inga restriktioner kända.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Produkten är inte brandfarlig.

Farliga förbränningsprodukter: Inga kända.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brandbekämpning skall lämpliga skyddskläder och andningsapparat användas. Kyl behållare utsatta för brand med vattendimma.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik inandning och kontakt med hud och ögon. Förvaras åtskilt från antändningskällor. Sörj för god ventilation. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd).

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Stoppa materialflödet om det är säkert att göra det. Skölj utsläppsplatsen rikligt med rinnande vatten och skölj bort i avloppet om det är tillåtet, eller absorbera med torkpapper och släng i en behållare för avfall, ventiler området för att få kvarvarande ångor att försvinna. Håll aldrig tillbaka spill till originalbehållare för återanvändning. 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

Får endast användas i väl ventilerade områden. Undvik inandning och kontakt med hud eller ögon. Använd godkända säkerhetshandskar. Följ god laboratoriehygienpraxis. Kontakta läkare vid besvär. Tvätta händerna före pauser och vid arbetets slut. Använd hudsalva i förebyggande syfte.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras endast i originalförpackning.

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

Gäller för Sverige. Uppgifter från AFS 2018:1 med tillägg.

Ingående ämnen	ppm	mg/m ³	Intervall	Kategori	Anmärkningar
Kaliumhydroxid -inhalerbar fraktion CAS 1310-58-3		1		NGV	

Kaliumhydroxid -inhalerbar fraktion CAS 1310-58-3		2		KGV	
---	--	---	--	-----	--

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

Arbeta i väl ventilerat utrymme. Mekanisk ventilation och dragskåp kan behövas.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ät, drick eller rök inte under hanteringen. Tvätta händerna efter användning. Använd hudkräm för att motverka uttorkning av huden.

8.2.2.1 Ögonskydd

Använd skyddsglasögon.

8.2.2.2 Handskydd

Använd skyddshandskar vid hantering av lösningar. Ämnen som ingår i produkten har ingen effekt på handskarna. Att bära handskar är främst för att förhindra kontaminering från personal till produkten.

Handskar som används av LaCAR har följande egenskaper:

- Handskmaterial: Nitril
- Handsktjocklek (manschett): 0,09 mm
- Handsktjocklek (finger): 0,18 mm

Övrigt hudskydd

Labbrock.

8.2.2.3 Andningsskydd

Ingen information tillgänglig.

8.2.2.4 Termisk fara

Ej aktuellt.

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
b	Färg	Anges per del i avsnitt 1.1
c	Lukt/lukttröskel	Inga tillgängliga data
d	Smältpunkt/frys punkt	Inga tillgängliga data

e	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inga tillgängliga data
f	Brandfarlighet	Inga tillgängliga data
g	Nedre och övre explosionsgräns	Inga tillgängliga data
h	Flampunkt	Inga tillgängliga data
i	Självantändningstemperatur.	Inga tillgängliga data
j	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data
k	pH-värde	Inga tillgängliga data
l	Kinematisk viskositet	Inga tillgängliga data
m	Löslighet	Inga tillgängliga data
n	Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inga tillgängliga data
o	Ångtryck	Inga tillgängliga data
p	Densitet och/eller relativ densitet	Inga tillgängliga data
q	Relativ ångdensitet	Inga tillgängliga data
r	Partikelegenskaper	Inga tillgängliga data

9.2 Annan information

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid normala förhållanden och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation förekommer inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Ingen information tillgänglig.

10.5 Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen information tillgänglig.

Generella rekommendationer

Respektera utgångsdatumet och instruktionerna som medföljer satsen.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

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

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

Produktens beräknade ATE_{oral}: >2000 mg/kg

Allmänna uppgifter om toxikologi

Se uppgifter nedan för: Kaliumhydroxid

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponeringsväg	Exponeringstid	Art	Metod
Kaliumhydroxid CAS	LD50	> 273 mg/kg	Oral		Råtta	

Klassificering enligt GHS (1272/2008/EC, CLP)

Akut toxicitet:

Inte klassificerat.

Målorgan:

Ögon.

Kroniska effekter:

Inga andra specifika akuta eller kroniska hälsoeffekter noterade. Denna information är baserad på kunskapsläget kring produkten i skrivande stund, den ges i god tro och i informationssyfte av LaCAR MDx technologies SA. LaCAR MDx technologies SA kan inte under några omständigheter hållas ansvariga för skador som uppstår vid användning eller hantering av produkten.

Frätande/irriterande på huden:

Irriterar huden. Hudirritation innebär uppkomst av reversibla skador på huden efter applicering av ett testämne i upp till 4 timmar.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Orsakar allvarlig ögonirritation. Ögonirritation innebär uppkomsten av förändringar i ögat efter applicering av testämnet på ögats främre yta, vilka är helt reversibla 21 dagar efter applicering.

Luftvägs- hudsensibilisering:

Inte klassificerat.

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

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

Produkten är inte klassificerad som akut toxisk eller skadlig.

Farliga komponenter CAS-nr	Värdetyp	Värde	Exponerings väg	Exponering stid	Art	Metod
Kaliumhydroxid CAS 1310-58-3		A- koncentrationer mellan 0,5 % och 2 % kaliumhydroxid orsakar hudirritation.	Hudirritation		Kanin	Kanintest med gasväv som täcker kaliumhydrox id. (OECD 2001)
Kaliumhydroxid CAS 1310-58-3		A- koncentrationer mellan 0,5 % och 2 % kaliumhydroxid orsakar ögonirritation.	Ögonirritation		Kanin	Kanintest med gasväv som täcker kaliumhydrox id. (OECD 2001)

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.

Eftersom tömda behållare kan innehålla produktrester, följ varningarna på etiketten även efter att behållaren har tömts. Förpackningar innehållande produktrester och som inte är droptorra ska hanteras som farligt avfall och avyttras väl tillslutna. Avlägsna till ett godkänt avfallsdeponeringsställe enligt lokala avfallsföreskrifter.

Rekommenderad EWC-kod

15 01 10 Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen

AVSNITT 14. Transportinformation

Ej klassat som farligt gods.

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 tillämpbar

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/

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 engelskt säkerhetsdatablad (2022-07-25, version 3) har genomförts. Korrigering av klassificering enligt harmoniserad klassning har gjorts i avsnitt 3.2. Tillägg av skyddsangivelser i avsnitt 2.2 och tillägg av ATE och LD50-värde i avsnitt 11 har gjorts.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Acute Tox. 4 Akut toxicitet (Kategori 4)

Skin Corr. 1A	Frätande på huden (Kategori 1A)
Skin Irrit. 2	Irriterande på huden (Kategori 2)
Eye Irrit 2	Allvarlig ögonirritation (Kategori 2)
H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

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.