

| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina   |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 1 van 11 |

**M65® ELISA****SECTION 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL EN VAN DE ONDERNEMING**

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 PRODUCTIDENTIFICATIE</b>                                                            | M65® ELISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Artikelnummer</b>                                                                       | 10020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>1.2 RELEVANT GEÏDENTIFICEERD GEBRUIK VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN ONTRADEN GEBRUIK</b> | <p>Het product betreft een product voor een medisch hulpmiddel en valt niet onder de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008 (Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengels).</p> <p>Het product bestaat uit een set voor het stellen van diagnoses met behulp van de ELISA-analyse.</p>                                                                         |
| <b>1.3 DETAILS BETREFFENDE DE VERSTREKKER VAN HET VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD</b>            | <p>VLVbio AB<br/>Hästholmsvägen 32<br/>131 30 Nacka<br/>Zweden</p> <p>Telefoon +46 (0)8 122 053 00, E-mail: <a href="mailto:info@vlvbio.com">info@vlvbio.com</a>; <a href="http://www.vlvbio.com">www.vlvbio.com</a></p> <p>Bij vragen over dit veiligheidsinformatieblad dient contact te worden opgenomen met: <a href="mailto:info@vlvbio.com">info@vlvbio.com</a></p> |
| <b>1.4 TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN</b>                                                | <p>Neem in noodgevallen contact op met een nationaal vergiftigingscentrum:</p> <p>Nederland: Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NIVC)<br/>Telefoonnummer: +31 (0)30-274 8888 België en Luxemburg: Belgische Antgifcentrum Telefoonnummer: +32 (0)70 245 245</p>                                                                                                 |

**SECTION 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN****2.1 INDELING VAN DE STOF OF HET MENGSEL**

Gezondheidsgevaaren:

*Dit product is ingedeeld als gevaarlijk voor de gezondheid. De indelingen hebben betrekking op het gehalte zwavelzuur in de stopoplossing:*

Veroorzaakt huidirritatie (Skin Irrit. 2; H315).

Veroorzaakt ernstige oogirritatie (Eye Irrit. 2; H319).

Milieugevaren

*Dit product is niet ingedeeld als milieugevaarlijk.*

Fysische gevaren

*Dit product is niet ingedeeld voor fysische gevaren.*

**2.2 ETIKETTERINGSELEMENTEN**

Gevarenpictogrammen

## M65® ELISA



Signaalwoord

**WAARSCHUWING**

Stoffen die aanleiding geven tot de indeling

Zwavelzuur.

Gevarenaanduidingen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Voorzorgsverklaringen

P260 Stof/ rook/ gas/ nevel/ damp/ spuitnevel niet inademen.

P280 Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen

P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.

P305 +P351 + BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

P338 Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Overige etiketteringselementen

-

Overige verordeningen

-

Overige informatie

-

### 2.3 OVERIGER GEVAREN

-

## SECTION 3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

### 3.1 MENGSELS

Beschrijving van het mengsel.

Product voor medisch hulpmiddel - set voor het stellen van diagnoses met behulp van de ELISA-analyse.

| Stof                                                   | EG-nr.    | CAS-nr.    | REACH-registratienr. <sup>2</sup> | Gehalte W/W % | Indeling (CLP) <sup>1</sup>                                                                          |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kathon* (octhilonon (ISO); 2-octyl-2H-isothiazool-3-on | 247-761-7 | 26530-20-1 | 01-2120768921-45-xxxx             | <0,1          | Acute Tox. 4<br>Acute Tox. 3<br>Skin Sens. 1<br>Acute Tox. 3<br>Aquatic Acute 1<br>Aquatic Chronic 1 | H302 <sup>a</sup><br>H311 <sup>a</sup><br>H317 <sup>a</sup><br>H331 <sup>a</sup><br>H400 <sup>a</sup><br>H410 <sup>a</sup> |

| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina   |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 3 van 11 |

## M65® ELISA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |            |                       |        |                                            |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------------------|--------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Tartrazine**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 217-699-5 | 1934-21-0  | 01-2120116875-52-xxxx | 0,02   | Skin Sens. 1                               | H317 <sup>c</sup>                                                 |
| 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 259-364-6 | 54827-17-7 | -                     | ≤ 0,05 | Skin Irrit. 2<br>Eye Irrit. 2<br>STOT SE 3 | H315 <sup>b,c</sup><br>H319 <sup>b,c</sup><br>H335 <sup>b,c</sup> |
| <sup>d</sup> Zwavelzuur****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 231-639-5 | 7664-93-9  | 01-2119458838-20-xxxx | 5,5    | Skin Corr. 1A                              | H314 <sup>a</sup>                                                 |
| <p>a) Geharmoniseerde indeling overeenkomstig Bijlage VI, deel 3, tabel 3.1 en 3.2, Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).</p> <p>b) <i>Indeling overeenkomstig een van de meest gebruikte alternatieven van de Inventaris van indelingen en etiketteringen van het ECHA.</i></p> <p>c) Indeling volgens de fabrikant.</p> <p>d) Stof waarvoor beroepsmatige blootstellingslimieten gelden in werkomgevingen (<i>EH40/2005 Workplace exposure limits, 2018</i>).</p> |           |            |                       |        |                                            |                                                                   |

\* Kathon zit in M65 geconjugueerd HRP (2), verdunningsbuffer M65 geconjugueerd (3), M65 Standard A-G (4), M65 Control Low and High (5), Wasoplossing (8).

De gevaarlijke componenten zijn 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EG-nr. 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (EG-nr. 220-239-6) als mengsel, 1:3 (CAS-nr. 55965-84-9), concentratie 1–2,5%.

Concentratie van gevaarlijke stoffen in componentnummers 1–5 en 8: ≤ 0,004%, Concentratie 0,0015% ≤ c < 0,06%.

\*\* Tartrazine zit in M65 Standard A-G, M65 Control Low and High

\*\*\* 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine zit in het TMB-substraat.

\*\*\*\* De concentratie zwavelzuur in de stopoplossing bedraagt ten hoogste 5,5%, daarom is indeling H314 niet van toepassing op het mengsel.

De productset bevat tevens: M6 gecoate microstrips, wastablet en afdichttape.

Overige informatie

De volledige tekst van de H-zinnen is te vinden in rubriek 16

### SECTION 4. EERSTEHULPMAATREGELEN

#### 4.1 BESCHRIJVING VAN EERSTEHULPMAATREGELEN

Na inademen

Frisse lucht, rust. Zoek medische hulp als u moeite hebt met ademen.

Na huidcontact

Spoelen met water. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

Na contact met de ogen

Na contact met de ogen, voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Als de oogirritatie aanhoudt: Neem contact op met een arts.

Na inslikken

| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina   |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 4 van 11 |

## M65® ELISA

De mond met veel water spoelen (niet doorslikken), daarna een paar glazen water drinken. Geen braken opwekken. Raadpleeg een arts als meer dan een kleine hoeveelheid is ingeslikt.

Informatieverstrekking voor medisch advies

Stem de behandeling af op de symptomen.

### 4.2 BELANGRIJKSTE ACUTE EN UITGESTELDE SYMPTOMEN EN EFFECTEN

Inademen:

Kan een brandend gevoel in de neus en keel, hoesten en keelpijn veroorzaken. Langdurige en/of herhaaldelijke blootstelling kan allergie of astmatische symptomen of ademhalingsproblemen veroorzaken indien de stof wordt ingeademd.

Huidcontact

Veroorzaakt pijn, roodheid en irritatie.

Contact met de ogen

Veroorzaakt roodheid, pijn en tijdelijke irritatie.

Inslikken:

Wanneer kleinere hoeveelheden zijn ingeslikt, wordt niet verwacht dat er acute of uitgestelde symptomen optreden.

Overig:

-

### 4.3 INDICATIE VAN ONMIDDELLIJKE MEDISCHE HULP EN SPECIALE BEHANDELING

Er moet een oogdouche aanwezig zijn op de werkvloer.

## SECTION 5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

### 5.1 BLUSMIDDELEN

Poeder, schuim, koolstofdioxide of sprinklers zijn geschikte blusmiddelen. Geen speciale blusmiddelen noodzakelijk. Gebruik dezelfde blusmiddelen als die worden aanbevolen voor de omgeving. Gebruik geen waterspuit waarmee rechtstreeks op de brandhaard wordt gespoten.

### 5.2 SPECIALE GEVAREN DIE DOOR DE STOF OF HET MENGSEL WORDEN VEROOORZAAKT

Bij brand kan er toxische en corrosieve rook en damp ontstaan, zoals koolstofmonoxide, zwaveloxide of andere verbrandingsproducten.

### 5.3 ADVIES VOOR BRANDWEERLIEDEN

Tref voorzorgsmaatregelen overeenkomstig de standaardprocedures voor brand met chemicaliën.

## M65® ELISA

### SECTION 6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

#### 6.1 PERSOONLIJKE VOORZORGSMATREGELEN, BESCHERMINGSMIDDELEN EN NOODPROCEDURES

Zorgen voor goede ventilatie. Draag handschoenen en oogbescherming om niet te worden getroffen door spatten en om direct contact te vermijden. Neem contact op met de brandweer wanneer grote hoeveelheden zijn gemorst.

#### 6.2 MILIEUVOORZORGSMATREGELEN

Voorkom dat er grote hoeveelheden in het riool terechtkomen.

#### 6.3 INSLUITINGS- EN REINIGINGSMETHODEN EN -MATERIAAL

Het gemorste product absorberen met een geschikt inert absorberend materiaal, zoals zand of geactiveerde klei. Het gemorste product opruimen en behandelen als gevaarlijk afval.

Op te ruimen en te behandelen als gevaarlijk afval.

Resten wegspoelen met veel water.

#### 6.4 VERWIJZING NAAR ANDERE RUBRIEKEN

De informatie m.b.t. de maatregelen ter beheersing van blootstelling, de persoonlijke bescherming en de verwerkingsvoorwaarden bevindt zich in de rubrieken 8 en 13.

### SECTION 7. HANTERING EN OPSLAG

#### 7.1 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VEILIG HANTEREN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

Inademing van en direct contact met het product voorkomen.

Niet eten, drinken of roken tijdens hantering van het product. Standaard handhygiëne.

Ervoor zorgen dat vervuilde kleding niet in contact komt met levensmiddelen enz. en wordt gewassen voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

#### 7.2 VOORWAARDEN VOOR EEN VEILIGE OPSLAG, MET INBEGRIIP VAN INCOMPATIBELE PRODUCTEN

Opslaan op een koele, droge plek in een goed geventileerde ruimte, niet in direct zonlicht en uit de buurt van ontstekingsbronnen. Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

Dampconcentratie op de vloer en in laaggelegen ruimtes.

Moet worden opgeslagen overeenkomstig de nationale regelgeving voor ontvlambare stoffen.

#### 7.3 SPECIFIEK EINDGEBRUIK

Zie rubriek 1.

## M65® ELISA

### SECTION 8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

#### 8.1 CONTROLEPARAMETERS

Blootstellingslimieten overeenkomstig nationale regelgeving (Voor Groot-Brittannië: EH40, Workplace exposure limits).

Zwavelzuur (De nevel wordt 0,05 mg/m<sup>3</sup> (TTG 8 uur) gedefinieerd als de thoracale fractie).

Deze informatie heeft betrekking op Groot-Brittannië. Raadpleeg voor andere landen de nationale wetgeving. Overige informatie

-

#### 8.2 MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING

De juiste technische maatregelen.

Er zijn methodes ontwikkeld om direct contact te voorkomen.

Het moet mogelijk zijn om de ogen te spoelen op de werkvloer.

Zorgen voor goede ventilatie. In geval van onvoldoende ventilatie moet mechanische ventilatie met plaatselijke afzuiging worden toegepast.

Persoonlijke beschermingsmaatregelen en persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen/ het gezicht: Gebruik van een veiligheidsbril is verplicht.

Bescherming van de huid: Gebruik van beschermende handschoenen die voldoen aan de vereisten van norm EN 374 is verplicht.  
Aanbevolen materiaal voor handschoenen: neopreen.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaliter niet noodzakelijk.

Overige bescherming: Normaliter niet noodzakelijk.

Thermisch gevaar. Niet relevant.

#### 8.3 BEHEERSING VAN MILIEUBLOOTSTELLING

Vermijden dat het product in de natuur terechtkomt.

## M65® ELISA

### SECTION 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 9.1 INFORMATIE OVER FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

| Componentnummer                        | 1                  | 2              | 3              | 4-5            | 6                       | 7                              | 8              | 9              |
|----------------------------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------|--------------------------------|----------------|----------------|
| Vorm                                   | Vast (microstrips) | Vloeibaar      | Vloeibaar      | Vloeibaar      | Vloeibaar               | Vloeibaar                      | Vloeibaar      | Vast (tape)    |
| Kleur                                  | Kleurloos          | Kleurloos      | Blauw          | Geel           | Kleurloos tot lichtgeel | Kleurloos                      | Kleurloos      | Kleurloos      |
| Geur                                   | Geurloos           | Geurloos       | Geurloos       | Geurloos       | Geurloos                | Geurloos                       | Geurloos       | Geurloos       |
| pH-waarde                              | n.v.t.             | 7,1 ± 0,05     | 7,0 ± 0,1      | 7,0 ± 0,1      | 3,55 ± 0,20             | ≤ 1                            | 7,5 ± 0,05     | n.v.t.         |
| Smeltpunt/vriespunt                    | n.v.t.             | 0 °C           | 0 °C           | 0 °C           | 0 °C                    | 0 °C                           | 0 °C           | n.v.t.         |
| Kookpunt en kooktraject                | n.v.t.             | 100 °C         | 100 °C         | 100 °C         | 100 °C                  | 101 °C                         | 100 °C         | n.v.t.         |
| Vlampunt                               | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Verdampingssnelheid                    | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Ontbrandbaarheid                       | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Onderste/bovenste explosiegrens        | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Dampspanning                           | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Dampdichtheid                          | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Relatieve dichtheid                    | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | 1,03 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Oplosbaarheid in water                 | n.v.t.             | oplosbaar      | oplosbaar      | oplosbaar      | oplosbaar               | oplosbaar                      | oplosbaar      | n.v.t.         |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol /water | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Zelfontbrandingstemperatuur            | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Ontledingstemperatuur                  | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Viscositeit                            | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | n.v.t.                         | n.v.t.         | n.v.t.         |
| Ontploffingseigenschappen              | Niet explosief     | Niet explosief | Niet explosief | Niet explosief | Niet explosief          | Niet explosief                 | Niet explosief | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen               | n.v.t.             | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.         | n.v.t.                  | Kans op oxidatie               | n.v.t.         | n.v.t.         |

#### 9.2 OVERIGE INFORMATIE

Component 7 Kan corrosief zijn voor metalen.

### SECTION 10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

#### 10.1 REACTIVITEIT

Kan corrosief zijn voor metalen (componentnummer 7)<sup>4</sup>.

#### 10.2 CHEMISCHE STABILITEIT

Stabiel tot houdbaarheidsdatum op het etiket, mits opgeslagen onder de aangegeven omstandigheden<sup>4</sup>.

#### 10.3 MOGELIJKE GEVAARLIJKE REACTIES

Geen gevaarlijke reactie wanneer normaal gebruikt en opgeslagen<sup>4</sup>.

#### 10.4 TE VERMIJDEN OMSTANDIGHEDEN

Geen gegevens beschikbaar<sup>4</sup>.

#### 10.5 CHEMISCH OP ELKAAR INWERKENDE MATERIALEN

Geen<sup>4</sup>.

#### 10.6 GEVAARLIJKE ONTLEDINGSPRODUCTEN

## M65® ELISA

Niets bekend wanneer normaal gehanteerd en gebruikt <sup>4</sup>

### SECTION 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Dit product is ingedeeld als gevaarlijk voor de gezondheid. De specifieke effecten worden hieronder beschreven.

#### 11.1 INFORMATIE OVER TOXICOLOGISCHE EFFECTEN

**Acute toxiciteit:** Het product is niet ingedeeld als acut toxisch, maar bevat Kathon, dat wel ingedeeld is als schadelijk bij inslikken.

Zwavelzuur<sup>2</sup> LD<sub>50</sub> rat (oraal): >2000 mg/kg  
 LC<sub>50</sub> rat (inhalatoir): 0,375 mg/l/4h  
 (OESO-richtlijn 403 (Acute inhalatietoxiciteit))

**Huidcorrosie/-irritatie** Het product veroorzaakt huidirritatie.

**Ernstig oogletsel / -irritatie:** Het product veroorzaakt oogirritatie.

**Ademhalings-/huidsensibilisering:** Het product is niet ingedeeld als huidsensibiliserend.

Kathon is wel ingedeeld als huidsensibiliserend. Daarom kan langdurige en herhaaldelijke blootstelling van de huid een allergische huidreactie of -sensibilisering veroorzaken.

**Kiemcelmutageniteit:** Niet ingedeeld als mutageen.

**Kankerverwekkende effecten** Niet ingedeeld als kankerverwekkend.

**Voortplantingsbedreigende effecten** Niet ingedeeld als toxisch voor de voortplanting.

**Specifieke doelorgaantoxiciteit-eenmalige blootstelling:** Het product wordt niet beschouwd als schadelijk voor de organen na eenmalige blootstelling.

**Specifieke doelorgaantoxiciteit-herhaaldelijke blootstelling:** Het product wordt niet beschouwd als schadelijk voor de organen na herhaaldelijke blootstelling.

**Gevaar bij inademing:** Niet ingedeeld als een gevaar bij inademing.  
 Specifieke effecten  
 Niets bekend.

#### 11.2 OVERIGE INFORMATIE

-



| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina   |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 9 van 11 |

## M65® ELISA

### SECTION 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Het product is niet ingedeeld als milieugevaarlijk, maar bevat kleine hoeveelheden stoffen die dat wel zijn.

#### 12.1 TOXICITEIT

Uit de test is gebleken dat het product een lage acute aquatische toxiciteit en een lage chronische aquatische toxiciteit heeft.

Zwavelzuur<sup>3</sup> LC50 Vissen 96 uur: 42 mg/l (Soort: Gambusia affinis)  
EC50 Daphnia 48 uur: >29 mg/l

#### 12.2 PERSISTENTIE EN AFBREEKBAARHEID

Het product wordt als afbreekbaar beschouwd<sup>3</sup>

#### 12.3 BIOACCUMULATIE

Geen informatie beschikbaar.

#### 12.4 MOBILITEIT IN DE BODEM

Geen informatie beschikbaar.

#### 12.5 RESULTATEN VAN PBT- EN zPzB-BEOORDELING

Op basis van de beschikbare gegevens bevat het mengsel geen stof die voldoet aan de PBT- of vPvB-criteria overeenkomstig Bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

#### 12.6 ANDERE SCHADELIJKE EFFECTEN

Niets bekend.

### SECTION 13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

#### 13.1 AFVALVERWERKINGSMETHODEN

Product

Ingedeeld als gevaarlijk afval, met gevarenklasse HP 4 (Irriterend – huidirritatie en oogletsel) overeenkomstig de Verordening (EU) nr. 1357/2014 van de Commissie betreffende afvalstoffen.

EURAL-code: 16 03 05\* (Organisch afval dat gevaarlijke stoffen bevat) overeenkomstig de Europese afvalstoffenlijst.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02000D0532-20150601>

Alle afvoermethoden moeten in overeenstemming zijn met de plaatselijke, regionale, landelijke en internationale regelgeving. Verpakkingen en containers moeten worden afgevoerd in overeenstemming zijn met de plaatselijke, regionale, landelijke en internationale regelgeving.

Verpakkingen

Lege containers dienen te worden behandeld als het product zelf.

Alle componenten van de set en de geteste specimen moeten worden beschouwd als biologisch gevaar/besmettelijk en moeten worden afgevoerd overeenkomstig de nationale, provinciale en plaatselijk milieuregelgeving.

| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina    |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|-----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 10 van 11 |

## M65® ELISA

### SECTION 14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Dit product valt niet onder de regelgeving met betrekking tot vervoer van gevaarlijke goederen.

### SECTION 15. REGELGEVING

#### 15.1 SPECIFIEKE VEILIGHEIDS-, GEZONDHEIDS- EN MILIEUREGLEMENTEN EN -WETGEVING VOOR DE STOF OF HET MENGSEL

Dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld overeenkomstig de VERORDENING (EG) nr. 1907/2006 van het EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie van 28 mei 2015 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

Verordeningen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP).

EH40 (Tweede uitgave, gepubliceerd in 2011) Occupational Exposure Limits, Verenigd Koninkrijk).

Verordening (EU) nr. 1357/2014 van de Commissie van 18 december 2014 ter vervanging van bijlage III bij Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende afvalstoffen.

Europese afvalstoffenlijst (EURL): [http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc\\_guidance.pdf](http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf)

Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad, (CLP).

Verordening (EU) nr. 1357/2014 van de Commissie, (Afvalstoffen).

Overige informatie

-

#### 15.2 CHEMISCHE VEILIGHEIDSBEOORDELING

Voor deze stof/dit mengsel is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door de verstrekker.

### SECTION 16. OVERIGE INFORMATIE

Indelingsprocedure

De testgegevens krijgen voorrang bij het indelen van het product. Indien er geen testgegevens beschikbaar zijn, worden de indelingsregels uit Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europese Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels toegepast.

Gevarenaanduidingen in rubriek 3

| Eerste uitgave | Herzieningsdatum | Vervangt   | Art.nr. | Verstrekker | Pagina    |
|----------------|------------------|------------|---------|-------------|-----------|
| -              | 06/05/2019       | 22/05/2018 | 10020   | Trossa AB   | 11 van 11 |

## M65® ELISA

|      |                                                                            |      |                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------|
| H302 | Schadelijk bij inslikken.                                                  | H335 | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.      |
| H314 | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.                             | H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie.                                                 | H311 | Giftig bij contact met de huid.                   |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken.                               | H331 | Giftig bij inademing.                             |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. | H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie.                |

### Afkortingen

|                     |                                                                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BCF                 | Bioconcentratiefactor                                                                                                                                      |
| EC <sub>50</sub>    | Half-maximale effectieve concentratie (concentratie waarbij 50% van de testpopulatie een effect vertoont)                                                  |
| ECHA                | Europees Agentschap voor chemische stoffen                                                                                                                 |
| EmS                 | Emergency Schedule Information (informatie voor noodgevallen)                                                                                              |
| IARC                | International Agency for Research on Cancer (Internationaal instituut voor kankeronderzoek)                                                                |
| IC <sub>50</sub>    | De half-maximale remmende concentratie (concentratie waarbij een specifieke biologische of biochemische functie geremd wordt bij 50% van de testpopulatie) |
| ICAO                | Regelgeving luchttransport                                                                                                                                 |
| IMDG                | Regelgeving zeetransport                                                                                                                                   |
| LC <sub>50</sub>    | Letale-concentratiediaan (concentratie waarbij 50% van de testpopulatie dood gaat)                                                                         |
| LD <sub>50</sub>    | Letale-dosismediaan (dosis waarbij 50% van de testpopulatie dood gaat)                                                                                     |
| LD <sub>Lo</sub>    | Laagste letale dosis (= Laagste dosis van een toxisch materiaal waaraan de blootgestelde testpopulatie doodgaat)                                           |
| Log P <sub>ow</sub> | Verdelingscoëfficiënt octanol - water                                                                                                                      |
| n.b.                | niet beschikbaar                                                                                                                                           |
| n.v.t.              | niet van toepassing                                                                                                                                        |
| PBT                 | Persistent, bio-accumulerend en toxisch                                                                                                                    |
| RID                 | Regelgeving railtransport                                                                                                                                  |
| STEL                | Short Term Exposure Limit (aanvaardbare gemiddelde blootstelling tijdens een korte periode)                                                                |
| ZZS                 | Zeer zorgwekkende stoffen                                                                                                                                  |
| TGG                 | Tijdgewogen gemiddelde                                                                                                                                     |
| vPvB                | Zeer persistent en sterk bio-accumulerend                                                                                                                  |

### Advies over voorlichting

De gebruiker van dit product moet een relevante training volgen in de eigenschappen van het product en het relevante gebruik.

### Referenties

- 1) *Databank met inventaris van indelingen en etiketteringen, ECHA.*
- 2) *Geregistreerde stoffen, ECHA.*
- 3) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*
- 4) *Veiligheidsinformatieblad van de fabrikant – M65 ELISA productnummer: 10020*

### Versiebeschrijving

Dit veiligheidsinformatieblad is herzien in overeenstemming met titel IV en bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (REACH).

De informatie in de volgende rubrieken van het veiligheidsinformatieblad is aangepast: 1-16.

Het veiligheidsinformatieblad is gedateerd op 06/05/2019 en vervangt het veiligheidsinformatieblad van 22/05/2018.