

Första upplagan	Revisionsdatum	Ersätter	Artikelnr	Utfärdad av	Sida
-	2019-05-09	2018-08-20	10040	Trossa AB	1 av 11

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

- 1.1 PRODUKT BETECKNING** M65 EpiDeath® ELISA
- Artikelnummer** 10040
- 1.2 RELEVANTA IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN FÖR ÄMNET ELLER BLANDNINGEN OCH ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN SOM DET AVRÅDS FRÅN** Produkten är en medicinteknisk produkt och omfattas inte av CLP-förordningen EU 1272/2008 (klassificering och märkning av ämnen och blandningar).
Produkten består av ett diagnoskit för ELISA-analys.
- 1.3 NÄRMARE UPPLYSNINGAR OM SÄKERHETS DATABLADETS LEVERANTÖR** VLVbio AB
Hästholmsvägen 32
131 30 Nacka
Sverige
- Telefon +46 (0)8 122 053 00, E-post: info@vlvbio.com; www.vlvbio.com
- För frågor som rör säkerhetsdatabladet, kontakta: info@vlvbio.com
- 1.4 TELEFONNUMMER FÖR NÖDSITUATIONER** Vid nödsituationer, kontakta Giftinformationscentralen:
Vid mindre akuta fall: 010-456 6700 Vid akuta fall: 112

SECTION 2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1 KLASSIFICERING AV ÄMNET ELLER BLANDNINGEN (CLP)

Hälsorisker:

Produkten är klassificerad som hälsofarlig. Klassificeringarna hänvisar till innehållet av svavelsyra i beståndsdelen stopplösning:

Irriterar huden (H315).

Orsakar allvarlig ögonirritation (H319).

Miljöfaror

Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.

Fysiska risker

Produkten är inte klassificerad som fysiskt farlig.

2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram

M65 EpiDeath ELISA



Signalord

VARNING

Ämnen som bidrar till klassificeringen

Svavelsyra.

Faroangivelser

H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser

P260 Inandas inte ångor.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med rikliga mängder vatten.
P305 + P351 VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
+ P338

Annan märkning

-

Andra föreskrifter

-

Annan information

-

2.3 ANDRA FAROR

-

SECTION 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 BLANDNINGAR

Beskrivning av blandningen.

Medicinteknisk produkt – diagnoskit för ELISA-analys.

Ämnet	EG-nr	CAS-nr	REACH-nr ²	Koncentration w/w %	Klassificering (CLP) ¹
-------	-------	--------	-----------------------	------------------------	--------------------------------------

Första upplagan	Revisionsdatum	Ersätter	Artikelnr	Utfärdad av	Sida
-	2019-05-09	2018-08-20	10040	Trossa AB	3 av 11

M65 EpiDeath ELISA

Kathon* (octhilonone (ISO); 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on	247-761-7	26530-20-1	01- 2120768921- 45-xxxx	<0,1	Akut toxicitet 4 Akut toxicitet 3 Hudsensibilisering 1 Akut toxicitet 3 Vattenmiljön akut 1 Vattenmiljön kroniskt 1	H302 ^a H311 ^a H317 ^a H331 ^a H400 ^a H410 ^a
Tartrazin**	217-699-5	1934-21-0	01- 2120116875- 52-xxxx	0,02	Hudsensibilisering 1	H317 ^c
3,3',5,5' Tetramethyl- benzidin***	259-364-6	54827-17-7	-	≤ 0,05	Irriterar huden 2 Irriterar ögonen 2 STOT SE 3	H315 ^{b,c} H319 ^{b,c} H335 ^{b,c}
^d Svavelsyra****	231-639-5	7664-93-9	01- 2119458838- 20-xxxx	5,5	Frätande för huden 1A	H314 ^a

a) Harmoniserad klassificering enligt bilaga VI, del 3, tabell 3.1 och 3.2, förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

b) *Klassificering enligt ett av de mest använda alternativen i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) klassificerings- och märkningsregister.*

c) Klassificering enligt tillverkaren.

d) Ämne med exponeringsbegränsningar på arbetsplatsen (EH40/2005 Gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen, 2018).

* Kathon ingår i M65 EpiDeath konjugat (2), M65 EpiDeath konjugatutspädningsbuffert (3), M65 EpiDeath A-H (4), M65 EpiDeath kontroll låg och hög (5).

Farliga beståndsdelar är 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (EG-nr 247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (EG-nr 220-239-6) som blandning, 1:3 (CAS-nr 55965-84-9), 0,06 % ≤ koncentration < 0,25 %.

** Tartrazin ingår i M65 EpiDeath A-H, M65 EpiDeath kontroll låg och hög

*** 3,3',5,5' Tetramethyl-benzidin ingår i TMB-substratet.

**** Svavelsyra ingår i stopplösningen till 5,5 %, varför klassificeringen H314 av blandningen inte är tillämplig.

Produktkitet innehåller dessutom: M5-överdragna mikroremсор, tvätttablett och tejp för försegling.

Annan information

För fullständig text för H-fraser: Se avsnitt 16.

SECTION 4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 BESKRIVNING AV ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

Inandning

Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid andningssvårigheter, uppsök läkare.

Hudkontakt

M65 EpiDeath ELISA

Skölj med vatten. Kontakta läkare om symptomen kvarstår.

Ögonkontakt

Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta läkare.

Förtäring

Skölj munnen med riklig mängd vatten (svälj inte), drick några glas vatten. Framkalla inte kräkning. Kontakta läkare om mer än en liten mängd svalts.

Information för läkarvård.

Behandla symtomatiskt.

4.2 DE VIKTIGASTE SYMPTOMEN OCH EFFEKTERNA, BÅDE AKUTA OCH FÖRDRÖJDA:

Inandning:

Kan orsaka frätskador i näsa och hals, hosta och öm hals. Långvarig och/eller upprepad exponering kan orsaka allergiska eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inhalation.

Hudkontakt

Orsakar smärta, rodnad och irritation.

Ögonkontakt

Orsakar rodnad, smärta och tillfällig irritation.

Förtäring:

Mindre mängder förväntas inte ge några akuta eller fördröjda symptom.

Annat:

-

4.3 INDIKATION PÅ BEHOV AV OMEDELBAR LÄKARVÅRD OCH SPECIALBEHANDLING

Ögontvätt ska finnas tillgänglig vid arbetsplatsen.

SECTION 5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

5.1 LÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Lämpliga släckmedel är pulversläckare, skum, koldioxid eller spridd vattenstråle. Inga särskilda släckmedel krävs. Använd samma släckmedel som rekommenderas för omgivande miljö. Använd inte direkt vattenstråle.

5.2 SÄRSKILDA FAROR SOM ÄMNET ELLER BLANDNINGEN KAN MEDFÖRA

Vid händelse av brand kan giftiga och frätande ångor som koldioxid, svaveloxid eller andra förbränningsprodukter utvecklas.

5.3 RÅD TILL BRANDBEKÄMPNINGSPERSONAL

M65 EpiDeath ELISA

Försiktighetsåtgärder enligt standardprocedur vid kemiska bränder.

SECTION 6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 PERSONLIGA SKYDDSÅTGÄRDER, SKYDDSTRUSTNING OCH ÅTGÄRDER VID NÖDSITUATIONER

Säkerställ lämplig ventilation. Använd handskar och ögonskydd vid risk för stänk eller direktkontakt. Vid större spill, kontakta räddningstjänsten.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik att större mängder släpps ut i avloppet.

6.3 METODER OCH MATERIAL FÖR INNESLUTNING OCH SANERING

Absorbera spill med lämpligt inert absorberingsmaterial, t.ex. sand eller lera. Samla in spillet och hantera som farligt avfall.

Insamlat och behandlat som farligt avfall.

Skölj bort rester med rikliga mängder vatten.

6.4 HÄNVISNING TILL ANDRA AVSNITT

Se avsnitt 8 för exponeringsbegränsning/personligt skydd och avsnitt 13 för avfallshantering.

SECTION 7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SÄKER HANTERING

Undvik inhalation och direktkontakt med produkten.

Det är inte tillåtet att äta, dricka och röka under hantering av produkten. Normal handhygien.

Säkerställ att kontaminerade kläder inte kommer i kontakt med livsmedel etc. och att de tvättas innan de återanvänds.

Vid hantering av produkten måste Arbetsmiljöverkets AFS 2014:43 "Kemiska arbetsmiljörisker" följas. (Härdade plaster)

7.2 FÖRHÅLLANDEN FÖR SÄKER LAGRING, INKLUSIVE EVENTUELLA OFÖRENLIGHETER

Förvaras på en sval, torr plats med god ventilation/inget direkt solljus/åtskilt från antändningskällor. Får inte frysas. Skyddas från ljus.

Ångkoncentration på golvet och lågt liggande utrymmen.

Måste förvaras i enlighet med nationella bestämmelser för brandfarliga ämnen.

7.3 SPECIFIK(A) SLUTANVÄNDNING(AR)

Se avsnitt 1.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

Exponeringsbegränsningar i enlighet med nationella bestämmelser (Storbritannien EH40, exponeringsbegränsningar på arbetsplatsen).

Svavelsyra (dimman definieras som 0,05 mg/m³ (TWA 8h) torakal fraktion).

Denna information hänvisar till Storbritannien. För andra länder, se nationell lagstiftning.

Annan information

-

8.2 EXPONERINGSBEGRENSNING

Lämpliga tekniska åtgärder.

Metoderna är framtagna för att förhindra direktkontakt.

Möjlighet att skölja ögonen ska finnas tillgänglig vid arbetsplatsen.

Säkerställ lämplig ventilation. Vid händelse av otillräcklig ventilation ska mekanisk ventilation med lokal frånluftsventilation användas.

Individuella skyddsåtgärder och personlig skyddsutrustning.

Ögon-/ansiktsskydd: Skyddsglasögon ska användas.

Hudskydd: Skyddshandskar som uppfyller kraven i standard EN 374 ska användas. Rekommenderat material för handskar: neopen.

Andningsskydd: Krävs normalt inte.

Annat skydd: Krävs normalt inte.

Termiska faror: Inte relevant.

8.3 BEGRÄNSNING AV MILJÖEXPONERINGEN

Undvik miljöutsläpp.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 INFORMATION OM GRUNDLÄGGANDE FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Beståndsdel nummer	1	2	3	4-5	6	7	8	9
Fysiskt tillstånd	Fast (mikrorem sor)	Vätska	Vätska	Vätska	Vätska	Vätska	Fast (tablett)	Fast (tejp)
Färg	Färglös	Färglös	Blå	Gul	Färglös till lätt gulaktig	Färglös	Vit	Färglös
Lukt	Luktfri	Luktfri	Luktfri	Luktfri	Luktfri	Luktfri	Luktfri	Luktfri
pH-värde	Ej tillämpligt	7,0 ± 1	7,0 ± 1	7,0 ± 1	3,55 ± 0,20	≤ 1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Löslighet i vatten	Ej tillämpligt	Löslig	Löslig	Löslig	Löslig	Löslig	Löslig	Ej tillämpligt

9.2 ANNAN INFORMATION

-

SECTION 10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 REAKTIVITET

Kan vara korrosivt för metaller (beståndsdel 7)⁴.

10.2 KEMISK STABILITET

Stabil till utgångsdatum som anges på märkningen om produkten förvaras under angivna förhållanden⁴.

10.3 RISK FÖR FARLIGA REAKTIONER

Inga farliga reaktioner vid normal användning och förvaring⁴.

10.4 FÖRHÅLLANDEN SOM SKA UNDVIKAS

Inga tillgängliga data⁴.

10.5 OFÖRENLIGA MATERIAL

Inga⁴.

10.6 FARLIGA SÖNDERDELNINGSPRODUKTER

Inga kända under normal hantering och användning⁴.

SECTION 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Produkten är klassificerad som hälsofarlig. Specifika effekter beskrivs nedan.

11.1 INFORMATION OM DE TOXIKOLOGISKA EFFEKTERNA

M65 EpiDeath ELISA

Akut toxicitet:	Produkten är inte klassificerad som akut toxisk men innehåller kathon som klassificeras som farligt vid förtäring.
Svavelsyra ²	LD ₅₀ oralt råtta: > 2 000 mg/kg LC ₅₀ inhalation råtta: 0,375 mg/l/4h (OECD:s riktlinjer för test 403 (akut inhalationstoxicitet))
Frätande/irriterande på huden:	Produkten irriterar huden.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation:	Produkten irriterar ögonen.
Luftvägs-/hudsensibilisering:	Produkten är inte klassificerad som sensibiliserande. Kathon är klassificerad som sensibiliserande och därför kan förlängd och upprepad exponering av huden orsaka en allergisk hudreaktion eller sensibilisering.
Mutagenitet i könsceller:	Inte klassificerad som mutagen.
Karcinogenicitet:	Inte klassificerad som carcinogen.
Reproduktionstoxicitet:	Inte klassificerad som reproduktionstoxisk.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:	Anses inte orsaka organskador efter enstaka exponering.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:	Anses inte orsaka organskador efter upprepad exponering.
Fara vid inandning: Specifika effekter	Inte klassificerad som farlig vid inandning.
Inga kända.	

11.2 ANNAN INFORMATION

-

SECTION 12. EKOLOGISK INFORMATION

Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig men innehåller små mängder av ämnen som är miljöfarliga.

12.1 TOXICITET

Produkten har bedömts ha låg akut toxicitet för vattenlevande organismer och låg kronisk toxicitet för vattenlevande organismer.

Svavelsyra ³	LC50 Fisk 96h: 42 mg/l (Art: Gambusia affinis)
	EC50 Daphnia 48h: > 29 mg/l

12.2 PERSISTENS OCH NEDBRYTBARHET

M65 EpiDeath ELISA

Produkten anses vara nedbrytbar³

12.3 BIOACKUMULERINGSFÖRMÅGA

Inga uppgifter

12.4 RÖRLIGHET I MARK

Inga uppgifter

12.5 RESULTAT AV PBT- OCH vPvB-BEDÖMNINGEN

Baserat på tillgänglig information innehåller denna blandning inga ämnen som uppfyller PBT- eller vPvB-kriterierna enligt bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH).

12.6 ANDRA SKADLIGA EFFEKTER

Inga kända.

SECTION 13. AVFALLSHANTERING

13.1 AVFALLSBEHANDLINGSMETODER

Produkt

Klassificerad som farligt avfall, med faroklass HP 4 (Irriterande – Hudirritation och ögonskador) enligt kommissionens förordning (EG) nr 1357/2014 om avfall.

EAK-kod: 16 03 05* (Organiskt avfall som innehåller farliga ämnen) enligt Europeiska avfallskatalogen (EAK).

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

All avfallshantering måste ske i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.

Avfallshantera förpackningarna eller behållarna i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.

Förpackning

Tomma behållare hanteras som produkt.

Alla beståndsdelar och testade exemplar ska anses som biologiskt riskavfall/smittförande avfall och avfallshanteras i enlighet med federala, statliga och lokala miljölagar.

SECTION 14. TRANSPORTINFORMATION

Denna produkt omfattas inte av regelverket för transport av farligt gods.

SECTION 15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 SÄKERHETS-, HÄLSO- OCH MILJÖFÖRESKRIFTER/LAGSTIFTNING SPECIFIK FÖR ÄMNET ELLER BLANDNINGEN

M65 EpiDeath ELISA

Detta säkerhetsdatablad är framtaget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och kommissionens förordning (EG) nr 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). Förordningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP).

EH40 (andra upplagan, publicerad 2011) Exponeringsbegränsningar på arbetsplatsen, Storbritannien.

Kommissionens förordning (EG) nr 1357/2014 av den 18 december 2014 om ersättning av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall.

Europeiska avfallskatalogen (EAK-koder): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1272/2008, (CLP).

Kommissionens förordning (EU) nr 1357/2014, (Avfall).

Avfallsförordningen SFS 2011:927.

Annan information

Följande ingående ämnen är listade i Kemikalieinspektionens prioriteringsguide (PRIO): Kathon (octhilinone (ISO); 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on – Allergiframkallande, miljöfarligt, långtidseffekter⁵.

15.2 KEMISK SÄKERHETSUTVÄRDERING

En kemisk säkerhetsutvärdering har inte utförts för detta ämne eller denna blandning av leverantören.

SECTION 16. ANNAN INFORMATION

Klassificeringsförfarande

Testdata prioriteras vid klassificering av produkten. När testdata inte finns tillgängliga regleras klassificeringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP).

Faroangivelser i avsnitt 3

H302	Farligt vid förtäring	H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna
H314	Orsakar allvarliga frätskador på huden och ögonskador	H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H315	Irriterar huden	H311	Giftig vid hudkontakt
H317	Kan orsaka en allergisk reaktion i huden.	H331	Giftigt vid inandning.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar

BCF	Biokonzentrationsfaktor
EC ₅₀	Effektiv koncentration (koncentration som ger svar hos 50 % av försöksdjuren)
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
EmS	Emergency Schedule Information
IARC	International Agency for Research on Cancer
IC ₅₀	Inhiberande koncentration (koncentration som uppvisar hämmande hos 50 % av försöksdjuren)

M65 EpiDeath ELISA

ICAO	Regelverk för lufttransport
IMDG	Regelverk för sjötransport
LC ₅₀	Letal koncentration (koncentration som leder till döden hos 50 % av försöksdjuren)
LD ₅₀	Letal dos (dos som leder till döden hos 50 % av en grupp försöksdjur)
LD _{LO}	Lägsta letala halt (= lägsta dos av ett toxiskt material vid vilken dödsfall förekommit bland försöksdjur)
Log P _{ow}	Fördelningskoefficient oktanol – vatten
Ej tillämpligt	ej tillgängligt
Ej tillämpligt	ej tillämpligt
PBT	Bestående, bioackumulerande och toxisk
RID	Regelverk för järnvägstransporter
STEL	Gränsvärde för kortvarig exponering
SVHC	Substance of Very High Concern (Ämne som inger mycket stora betänkligheter)
TWA	Tidsvägt genomsnitt
vPvB	Mycket långlivad och mycket bioackumulerande
Råd om utbildning	

Användaren av denna produkt ska ha genomgått relevant utbildning rörande produktens egenskaper och relevanta användningsområden.

Referenser

- 1) *Databasen för klassificerings- och märkningsregistret, ECHA.*
- 2) *Registrerade ämnen, ECHA.*
- 3) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*
- 4) *Tillverkarens säkerhetsdatablad – M65 EpiDeath ELISA produktnummer: 10040*
- 5) *Prioriteringsguiden (PRIO), Keml.*

Versionsbeskrivning

Detta säkerhetsdatablad har reviderats i enlighet med avdelning IV och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Informationen under följande avsnitt i säkerhetsdatabladet har ändrats: 1–16.

Detta säkerhetsdatablad är daterat 2019-05-09 och ersätter säkerhetsdatabladet daterat 2018-08-20.