

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Följebrev till produkt:

Handelsnamn : Elecsys Progesterone III  
Produktkod : 07027699190

Produkten säljs som ett kit och innehåller följande komponenter:

- 1) SA Coat-Beads
- 2) R1
- 3) R2

Följande är en översikt över de märkta delar som ingår i kittet:

#### Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser :

#### Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma och ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

#### Avfall:

P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Produkten har utvärderats enligt specifikationer från International Air Transport Association (IATA) med följande resultat:

Inte tilldelad genom bestämmelse

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : SA Coat-Beads

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

Användning av ämnet eller blandningen : Laboratoriekemikalier, Se produktinformationen för mer information.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag : Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

Telefon : +496217590  
Telefax : +496217592890  
Ansvarig avdelning : +49(0)621-759-4223  
E-postadress : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203  
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1 H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### 2.2 Märkningsuppgifter

##### Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser : **Förebyggande:**  
P261 Undvik att inandas dimma och ångor.  
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

arbetsplatsen.  
P280 Använd skyddshandskar.

### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

### Avfall:

P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

### Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten:

26172-54-3 N-Metylisotiazolon hydroklorid

## 2.3 Andra faror

Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

Ekologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

Toxikologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2 Blandningar

#### Beståndsdelar

Kemiskt namn	CAS-nr. EG-nr. INDEX-nr Registreringsnummer	Klassificering	Koncentration (% w/w)
N-Metylisotiazolon hydroklorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

		M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1
		särskilda koncentrationsgränser Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %
		Uppskattad akut toxicitet  Akut oral toxicitet: 175 mg/kg Akut inhalationstoxicitet (damm/dimma): 0,11 mg/l Akut dermal toxicitet: 246 mg/kg

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmän rekommendation : Flytta från farligt område.  
Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.  
Lämna ej den skadade utan uppsikt.
- Vid inandning : Flytta ut i friska luften.  
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Vid hudkontakt : Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.
- Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten.  
Ta ur kontaktlinser.  
Skydda oskadat öga.  
Håll ögat ordentligt öppet under sköljningen.  
Om ögonirritation består, kontakta en specialist.
- Vid förtäring : Håll andningsvägarna fria.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Ge inte mjölk eller alkoholhaltiga drycker.  
Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.  
Skölj munnen med vatten.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Risks : May cause an allergic skin reaction.

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling : Första hjälp förfarandet skall upprättas i samarbete med företagsläkaren.

---

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

Olämpligt släckningsmedel : Vattenstråle med hög volym

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning : Ingen information tillgänglig.

Farliga förbränningsprodukter : Koloxider  
Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)  
Svaveloxider

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal : Använd tryckluftsmask om nödvändigt vid brandbekämpning.

Ytterligare information : Produkten i sig själv brinner inte.

Standardförfarande för kemikaliebränder.  
Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

---

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder : Använd personlig skyddsutrustning.  
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : Förhindra att produkten kommer ut i avloppssystemet.  
Förhindra fortsatt läckage eller spill om det kan göras på ett säkert sätt.  
Lokala myndigheter skall underrättas om betydande spill ej kan begränsas.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samlas upp med inert uppsugande material (t ex sand, kiselgel, syrabindare, universalbindemedel, sågspån).  
Förvara i lämpliga och tillslutna behållare för bortskaffning.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Behandla uppsamlat material enligt vad som sägs i avsnittet "Avfallshantering".

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd för säker hantering : Andas inte in ångor/damm.  
Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.  
Undvik kontakt med huden och ögonen.  
För personligt skydd se avsnitt 8.  
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.  
Hantera skölvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.  
Personer som är disponibla för hudöverkänslighet eller astma, allergier, kronisk eller ofta återkommande andningsvägssjukdomar skall inte anställas i något arbetsmoment där denna blandning används.

Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.

Åtgärder beträffande hygien : Tvätta händerna före raster och efter arbetstidens slut.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerutrymmen och behållare : Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Elektriska installationer / arbetsmaterial måste uppfylla kraven i de tekniska säkerhetsstandarderna.

Ytterligare information om lagringsförhållanden : Se etikett, bipacksedel eller interna riktlinjer

Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Specifika : Laboratoriekemikalier

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

användningsområden

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

##### Tekniska åtgärder

Ingen tillgänglig data

##### Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ ansiktsskydd : Använd ögonskydd enligt EN 166.

Ögonsköljflaska med rent vatten  
Tättslutande skyddsglasögon

##### Handskydd

Material : Vid kontakt genom stänk:  
Genombrottstid : Nitrilgummi  
Handsktjocklek : > 30 min  
: > 0,11 mm

Material : Vid helkontakt:  
Genombrottstid : butylgummi  
Handsktjocklek : > 480 min  
: > 0,4 mm

Anmärkning : De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från EU-direktiv 89/686/EEG. Denna rekommendation gäller enbart för den nämnda produkten i säkerhetsdatabladet som tillhandahållits av oss samt för användningen specificerat av oss. Vänligen observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid från handskleverantören. Beakta även de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom risken för sönderskärning, utslitning och kontakttiden. Ändamålsenligheten för en särskild arbetsplats skall diskuteras med tillverkaren av skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd : Ogenomtränglig klädsel  
Välj kroppsskydd efter halt och koncentration av det farliga ämnet på arbetsplatsen.

Andningsskydd : Vid ångbildning använd andningsskydd med godkänt filter.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	:	vätska, Droppar
Färg	:	klar, färglös, rödbrun
Lukt	:	luktfri
Lukttröskel	:	Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	:	Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	:	Ingen tillgänglig data
Brandfarlighet	:	Produkten är inte brandfarlig., Understödjer ej förbränning.
Övre explosionsgräns / Övre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Nedre explosionsgräns / Nedre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Flampunkt	:	ej flambar
Självantändningstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
Sönderfallstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
pH-värde	:	7,1 - 7,4
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen tillgänglig data
Viskositet, kinematisk	:	Ingen tillgänglig data
Löslighet		
Löslighet i vatten	:	fullständigt blandbar
Löslighet i andra lösningsmedel	:	Ingen tillgänglig data
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	:	Ingen tillgänglig data
Ångtryck	:	Ingen tillgänglig data
Relativ densitet	:	Ingen tillgänglig data
Densitet	:	1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Relativ ångdensitet : Ingen tillgänglig data

Partikelkaraktäristika  
Partikelstorleksfördelning : Inte tillämpligt

### 9.2 Annan information

Explosiva ämnen /  
blandningar : Ej explosiv  
Expertbedömning

Oxiderande egenskaper : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.

Brandfarlighet (vätskor) : Understödjer ej förbränning.

Självantändning : Inte tillämpligt

Avdunstningshastighet : Ingen tillgänglig data

Blandbarhet med vatten : Ingen tillgänglig data

---

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktioner : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt  
anvisningarna.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska  
undvikas : Ingen tillgänglig data

### 10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Ingen tillgänglig data

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

Vid brand kan hälsoskadliga sönderfallsprodukter bildas såsom:

Koloxider

Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)

Svaveloxider

**Elecsys Progesterone III**Version  
3.2Revisionsdatum:  
08.07.2024Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Akut toxicitet**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

**Beståndsdelar:****N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

- Akut oral toxicitet : LD50 oral (Råtta, hona): 175 mg/kg  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 425
- Akut inhalationstoxicitet : LC50 (Råtta, hane och hona): 0,11 mg/l  
Exponeringstid: 4 h  
Testatmosfär: damm/dimma  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403  
Bedömning: Frätande på luftvägarna.  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on
- Akut dermal toxicitet : LD50 dermal (Råtta, hane): 246 mg/kg  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 402  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

**Frätande/irriterande på huden**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

**Produkt:**

- Anmärkning : Kan förorsaka hudirritation och/eller hudinflammation.

**Beståndsdelar:****N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

- Arter : rekonstruerad mänsklig epidermis (RhE)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 431  
Resultat : Starkt frätande.

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

**Produkt:**

- Anmärkning : Ångor kan orsaka irritation i ögonen, andningsorganen och på huden.

**Beståndsdelar:****N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

- Resultat : Risk för allvarliga ögonskador.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Luftvägs-/hudsensibilisering

#### Hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Produkt:

Anmärkning : Försakar sensibilisering.

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Testtyp : Analys av lokal lymfkörtel (LLNA)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 429  
Resultat : Produkten är hudsensibiliserande, underkategori 1A.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Testtyp : Maximeringstest  
Arter : Marsvin  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 406  
Resultat : positiv  
Anmärkning : Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 471  
Resultat: Negativ

Testtyp: Genmutationstest in vitro på däggdjursceller  
Testsystem: Äggceller hos kinesisk dvärghamster  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 476  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Genotoxicitet in vivo : Testtyp: Mikrokärntest  
Arter: Mus (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 474  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Testtyp: oplanerad DNA-syntesanalys  
Arter: Råtta (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 486  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Beståndsdelar:

#### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Effekter på fosterutvecklingen : Arter: Råtta  
Applikationssätt: Oralt  
Dos: 40 mg/kg bw/dag  
Resultat: Inga effekter på fosterutvecklingen.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Produkt:

Bedömning : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som specifik organtoxikant, enkel exponering.

### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### Produkt:

Bedömning : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som specifik organtoxikant, upprepad exponering.

### Toxicitet vid upprepad dosering

#### Beståndsdelar:

#### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Arter : Råtta  
NOEL : 94 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 408  
Anmärkning : Inga betydande biverkningar rapporterades  
Humaninformation saknas.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Arter : Hund  
NOAEL : 40,9 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 409  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Aspirationstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

## 11.2 Information om andra faror

### Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

#### Produkt:

#### Ekotoxikologisk bedömning

Toxicitetsdata på jord : Förväntas ej adsorberas av jord.

#### Beståndsdelar:

#### N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Fisktoxicitet : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regnbågslox)): 4,77 mg/l  
Exponeringstid: 96 h  
Testtyp: genomflödestest  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 203  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur : EC50 (Daphnia magna (vattenloppa)): 2,33 mg/l  
Exponeringstid: 48 h  
Testtyp: statistiskt test  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202

Toxicitet för alger/vattenväxter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 0,289 mg/l  
Exponeringstid: 72 h  
Testtyp: statistiskt test  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön)	:	1
Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur (Kronisk toxicitet)	:	NOEC: 0,0442 mg/l Exponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (vattenloppa) Metod: OECD:s riktlinjer för test 211 Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on
M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön)	:	1

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Bionedbrytbarhet	:	Testtyp: aerob Resultat: Icke lätt nedbrytbart. Bionedbrytning: 0 % Exponeringstid: 28 d Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 B
------------------	---	--

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Bioackumulering	:	Anmärkning: Ingen bioackumulering förväntas (log Pow <= 4).
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	:	log Pow: ca. -0,44 (20 °C) Metod: OECD:s riktlinjer för test 107

### 12.4 Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig data

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

#### Produkt:

Bedömning	:	Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.
-----------	---	---

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning	:	Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.
-----------	---	---

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig data

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med kemikalier eller använda behållare.  
Lämna till en godkänd avfallshanteringsanläggning.  
Kan om lokala bestämmelser så tillåter släppas ut i avloppet.
- Förorenad förpackning : Töm återstående innehåll.  
Avfallshandera som oanvänd produkt.  
Tomma behållare måste lämnas till godkänd avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.  
Återanvänd inte tömd behållare.

## AVSNITT 14: Transportinformation

### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

- ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

### 14.2 Officiell transportbenämning

- ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

### 14.3 Faroklass för transport

- ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

### 14.4 Förpackningsgrupp

- ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods

# SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

## Elecsys Progesterone III



Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

**IMDG** : Ej reglerad som farligt gods  
**IATA (Frakt)** : Ej reglerad som farligt gods  
**IATA (Passagerare)** : Ej reglerad som farligt gods

### 14.5 Miljöfaror

Ej reglerad som farligt gods

### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Anmärkning : Ej farligt gods enligt ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR

### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Anmärkning : Inte tillämpligt

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

REACH - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (Bilaga XVII) : Villkor för begränsningar för följande poster bör beaktas: Nummer på lista 3

REACH - Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59). : Inte tillämpligt

Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet : Inte tillämpligt

Förordning (EE) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar (omarbetning) : Inte tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier : Inte tillämpligt

REACH - Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (Bilaga XIV) : Inte tillämpligt

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

Flyktiga organiska föreningar : Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)  
Innehåll av flyktiga organiska beståndsdelar (VOC): 0,1 %

### Andra föreskrifter:

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

### Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

AIIC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
DSL	:	Denna produkt innehåller följande komponenter som inte finns i de Kanadensiska DSL- och NDSL-listorna.  Hydroxypyridinoxid Beads Impurity
NZIoC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ENCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ISHL	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
KECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
PICCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
IECSC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TCSI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TSCA	:	Produkt innehåller ämne(n) som inte listas på TSCA-förteckningen.
TECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen i denna produkt är antingen fullständiga eller inte tillämpliga.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### AVSNITT 16: Annan information

#### Fullständig text på H-Angivelser

H301	:	Giftigt vid förtäring.
H311	:	Giftigt vid hudkontakt.
H314	:	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	:	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	:	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	:	Dödligt vid inandning.
H400	:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
EUH071	:	Frätande på luftvägarna.

#### Fullständig text på andra förkortningar

Acute Tox.	:	Akut toxicitet
Aquatic Acute	:	Fara för omedelbara (akuta) effekter på vattenmiljön
Aquatic Chronic	:	Fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön
Eye Dam.	:	Allvarlig ögonskada
Skin Corr.	:	Frätande på huden
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering

#### Blandningens klassificering:

Skin Sens. 1                      H317

#### Klassificeringsförfarande:

Beräkningsmetod

ADN - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på inländska vattenleder; ADR - Överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg; AIIIC - Australiens förteckning över industrikemikalier; ASTM - Amerikansk organisation för materialtestning; bw - Kroppsvikt; CLP - Förordning om klassificeringsmärkning av förpackningar; förordning (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogent, mutant eller reproduktiv toxikant; DIN - Det tyska standardiseringsinstitutets standard; DSL - Lista över ämnen använda i hushållet (Kanada); ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten; EC-Number - EG-nummer; ECx - Koncentration som ger x % svar; ELx - Loading Rate som ger x % svar (ELx-värde); EmS - Nödinstruktioner; ENCS - Förekommande och nyttillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC - Internationell myndighet för cancerforskning; IATA - Internationell sammanslutning för flygtransporter; IBC - Internationella regler för konstruktion och utrustande av fartyg för bulktransport av farliga kemikalier; IC50 - Halva maximala inhibitoriska koncentrationen; ICAO - Internationell organisation för civil flygtrafik; IECSC - Förteckning över i Kina förekommande kemikalier; IMDG - Internationella föreskrifter för sjötransport av farligt gods; IMO - Internationella sjöfartsorganisationen; ISHL - Lag om säkerhet och hälsa inom industrin (Japan); ISO - Internationella standardiseringsorganisationen; KECI - Koreansk förteckning över förekommande kemikalier; LC50 - Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation; LD50 - Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos); MARPOL - Internationell överenskommelse om förebyggande av förorening från fartyg; n.o.s. - Utan närmare specifikation; NO(A)EC - Koncentration utan observerad (bi)verkan; NO(A)EL - Nivå utan observerad (bi)verkan; NOELR - Loading Rate utan observerbar effekt (NOELR-värde); NZIoC - Nyzeeländsk förteckning över kemikalier; OECD - Organisation för ekonomisk samverkan och utveckling; OPPTS - Myndighet för kemisk säkerhet och förebyggande av förorening; PBT - Persistent, bioackumulerande och giftigt ämne; PICCS - Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen; (Q)SAR - (Kvantitativ) relation mellan struktur och aktivitet; REACH - Förordning (EG) nr 1907/2006 från Europaparlamentet och rådet avseende registrering, bedömning, godkännande och begränsning

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

av kemikalier; RID - Förordningar avseende internationella transporter av farligt gods på järnväg; SADT - Temperatur för självaccelererande nedbrytning; SDS - Säkerhetsdatablad; SVHC - ämne som inger mycket stora betänkligheter; TCSI - Taiwanesisk förteckning över kemikalier; TECl - Thailand Befintlig kemikalieinventering; TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen; TSCA - Lag om kontroll av giftiga ämnen (Förenta Staterna); UN - Förenta Nationerna; vPvB - Mycket persistent och starkt bioackumulerande

### Ytterligare information

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten.

SE / SV / 2304

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : R1

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

Rekommenderade begränsningar av användningen : Endast för yrkesmässigt bruk.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag : Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

Telefon : +496217590  
Telefax : +496217592890  
Ansvarig avdelning : +49(0)621-759-4223  
E-postadress : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203  
Diagnostics GmbH  
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

---

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1 H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### 2.2 Märkningsuppgifter

##### Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser : **Förebyggande:**  
P261 Undvik att inandas dimma och ångor.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

### Avfall:

P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

### Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten:

26172-54-3

N-Metylisotiazolon hydroklorid

### 2.3 Andra faror

Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

Ekologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

Toxikologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2 Blandningar

#### Beståndsdelar

Kemiskt namn	CAS-nr. EG-nr. INDEX-nr Registreringsnummer	Klassificering	Koncentration (% w/w)
N-Metylisotiazolon hydroklorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	$\geq 0,0025 - < 0,025$

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

		<p>M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1</p> <p>särskilda koncentrationsgränser Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 %</p> <p>Uppskattad akut toxicitet</p> <p>Akut oral toxicitet: 175 mg/kg Akut inhalationstoxicitet (damm/dimma): 0,11 mg/l Akut dermal toxicitet: 246 mg/kg</p>	
D-Biotin	58-85-5 200-399-3	Ej klassificerad	< 0,1

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmän rekommendation : Flytta från farligt område.  
Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.  
Lämna ej den skadade utan uppsikt.
- Vid inandning : Flytta ut i friska luften.  
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Vid hudkontakt : Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.
- Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten.  
Ta ur kontaktlinser.  
Skydda oskadat öga.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Håll ögat ordentligt öppet under sköljningen.  
Om ögonirritation består, kontakta en specialist.

Vid förtäring : Håll andningsvägarna fria.  
Ge inte mjölk eller alkoholhaltiga drycker.  
Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.  
Skölj munnen med vatten.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Risks : May cause an allergic skin reaction.

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling : Första hjälp förfarandet skall upprättas i samarbete med företagsläkaren.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

Olämpligt släckningsmedel : Vattenstråle med hög volym

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning : Ingen information tillgänglig.

Farliga förbränningsprodukter : Inga farliga förbränningsprodukter är kända

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal : Använd tryckluftsmask om nödvändigt vid brandbekämpning.

Ytterligare information : Standardförfarande för kemikaliebränder.  
Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder : Använd personlig skyddsutrustning.  
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : Förhindra att produkten kommer ut i avloppssystemet.  
Förhindra fortsatt läckage eller spill om det kan göras på ett säkert sätt.  
Lokala myndigheter skall underrättas om betydande spill ej kan begränsas.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samlas upp med inert uppsugande material (t ex sand, kiselgel, syrabindare, universalbindemedel, sågspån).  
Förvara i lämpliga och tillslutna behållare för bortskaffning.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Behandla uppsamlat material enligt vad som sägs i avsnittet "Avfallshantering".

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd för säker hantering : Andas inte in ångor/damm.  
Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.  
Undvik kontakt med huden och ögonen.  
För personligt skydd se avsnitt 8.  
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.  
Hantera skölvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.  
Personer som är disponibla för hudöverkänslighet eller astma, allergier, kronisk eller ofta återkommande andningsvägssjukdomar skall inte anställas i något arbetsmoment där denna blandning används.

Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.

Åtgärder beträffande hygien : Tvätta händerna före raster och efter arbetstidens slut.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerutrymmen och behållare : Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Elektriska installationer / arbetsmaterial måste uppfylla kraven i de tekniska säkerhetsstandarderna.

Ytterligare information om lagringsförhållanden : Se etikett, bipacksedel eller interna riktlinjer

Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Specifika : Laboratoriekemikalier

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

användningsområden

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

##### Gränsvärden för exponering

Beståndsdelar	CAS-nr.	Värdesort (Exponeringssätt)	Kontrollparametrar	Grundval
D-Biotin	58-85-5	IOEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

##### Tekniska åtgärder

Ingen tillgänglig data

##### Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ ansiktsskydd : Använd ögonskydd enligt EN 166.

Ögonsköjflaska med rent vatten  
Tättslutande skyddsglasögon

##### Handskydd

Vid kontakt genom stänk:  
Material : Nitrilgummi  
Genombrottstid : > 30 min  
Handsktjocklek : > 0,11 mm

Vid helkontakt:  
Material : butylgummi  
Genombrottstid : > 480 min  
Handsktjocklek : > 0,4 mm

Anmärkning : De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från EU-direktiv 89/686/EEG. Denna rekommendation gäller enbart för den nämnda produkten i säkerhetsdatabladet som tillhandahållits av oss samt för användningen specificerat av oss. Vänligen observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid från handskleverantören. Beakta även de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom risken för sönderskärning, utslitning och kontakttiden. Ändamålsenligheten för en särskild arbetsplats skall diskuteras med tillverkaren av skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd : Ogenomtränglig klädsel

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Välj kroppsskydd efter halt och koncentration av det farliga ämnet på arbetsplatsen.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	:	vätska
Färg	:	ljusgul
Lukt	:	luktfri
Lukttröskel	:	Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	:	-1 °C
Kokpunkt/kokpunktsintervall	:	95 - 105 °C
Brandfarlighet	:	Understödjer ej förbränning.
Övre explosionsgräns / Övre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Nedre explosionsgräns / Nedre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Flampunkt	:	ej flambar
Självantändningstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
Sönderfallstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
pH-värde	:	6,0 - 8,0
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen tillgänglig data
Viskositet, kinematisk	:	Ingen tillgänglig data
Löslighet		
Löslighet i vatten	:	fullständigt blandbar
Löslighet i andra lösningsmedel	:	Ingen tillgänglig data
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	:	Ingen tillgänglig data
Ångtryck	:	Ingen tillgänglig data

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Relativ densitet	:	Ingen tillgänglig data
Densitet	:	1,010 g/cm <sup>3</sup>
Relativ ångdensitet	:	Ingen tillgänglig data
Partikelkaraktistika Partikelstorleksfördelning	:	Inte tillämpligt

### 9.2 Annan information

Explosiva ämnen / blandningar	:	Ej explosiv
Oxiderande egenskaper	:	Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.
Brandfarlighet (vätskor)	:	Produkten är inte brandfarlig., Understödjer ej förbränning.
Självantändning	:	Ingen tillgänglig data
Avdunstringshastighet	:	Ingen tillgänglig data
Blandbarhet med vatten	:	Ingen tillgänglig data

---

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktioner : Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.  
Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Exponering för ljus.

### 10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Starkt oxiderande ämnen

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

##### Akut toxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

##### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

- Akut oral toxicitet : LD50 oral (Råtta, hona): 175 mg/kg  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 425
- Akut inhalationstoxicitet : LC50 (Råtta, hane och hona): 0,11 mg/l  
Exponeringstid: 4 h  
Testatmosfär: damm/dimma  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403  
Bedömning: Frätande på luftvägarna.  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on
- Akut dermal toxicitet : LD50 dermal (Råtta, hane): 246 mg/kg  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 402  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

##### **D-Biotin:**

- Akut oral toxicitet : LD50 oral (Råtta): > 20.000 mg/kg  
LD50 oral (Mus): > 10.000 mg/kg

##### **Frätande/irriterande på huden**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

##### Produkt:

- Anmärkning : Kan förorsaka hudirritation och/eller hudinflammation.

##### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

- Arter : rekonstruerad mänsklig epidermis (RhE)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 431  
Resultat : Starkt frätande.

##### **D-Biotin:**

- Arter : Kanin  
Exponeringstid : 4 h  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 404

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Resultat : Ingen hudirritation

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Produkt:

Anmärkning : Ångor kan orsaka irritation i ögonen, andningsorganen och på huden.

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Resultat : Risk för allvarliga ögonskador.

##### **D-Biotin:**

Arter : Kanin  
Exponeringstid : 72 h  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 405  
Resultat : Ingen ögonirritation

### Luftvägs-/hudsensibilisering

#### **Hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### **Sensibilisering i andningsvägarna**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Produkt:

Anmärkning : Förorsakar sensibilisering.

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Testtyp : Analys av lokal lymfkörtel (LLNA)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 429  
Resultat : Produkten är hudsensibiliserande, underkategori 1A.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Testtyp : Maximeringstest  
Arter : Marsvin  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 406  
Resultat : positiv  
Anmärkning : Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

##### **D-Biotin:**

Testtyp : Maximeringstest  
Arter : Marsvin  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 406  
Resultat : Förorsakar inte sensibilisering hos försöksdjur.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Beståndsdelar:

#### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 471  
Resultat: Negativ

Testtyp: Genmutationstest in vitro på däggdjursceller  
Testsystem: Äggceller hos kinesisk dvärghamster  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 476  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Genotoxicitet in vivo : Testtyp: Mikrokärntest  
Arter: Mus (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 474  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Testtyp: oplanerad DNA-syntesanalys  
Arter: Råtta (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 486  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

#### **D-Biotin:**

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: Ames' test  
Resultat: Negativ

### **Cancerogenitet**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Beståndsdelar:

#### **D-Biotin:**

Anmärkning : Inga beståndsdelar i halter över eller lika med 0,1 % i denna produkt har identifierats som tänkbara, möjliga eller bekräftade humancarcinogena av IARC.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Effekter på fosterutvecklingen : Arter: Råtta  
Applikationssätt: Oralt  
Dos: 40 mg/kg bw/dag  
Resultat: Inga effekter på fosterutvecklingen.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Beståndsdelar:

##### **D-Biotin:**

Bedömning : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som specifik organtoxikant, enkel exponering.

### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### Beståndsdelar:

##### **D-Biotin:**

Bedömning : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som specifik organtoxikant, upprepad exponering.

### Toxicitet vid upprepad dosering

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Arter : Råtta  
NOEL : 94 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 408  
Anmärkning : Inga betydande biverkningar rapporterades  
Humaninformation saknas.

Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Arter : Hund  
NOAEL : 40,9 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 409  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Aspirationstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Beståndsdelar:

#### D-Biotin:

Ingen tillgänglig data

## 11.2 Information om andra faror

### Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

### Ytterligare information

#### Beståndsdelar:

#### D-Biotin:

Anmärkning : Hälsoskadliga effekter är inte kända och inte förväntade vid normal användning.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

#### Produkt:

#### Ekotoxikologisk bedömning

Toxicitetsdata på jord : Förväntas ej adsorberas av jord.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

#### Beståndsdelar:

#### N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Fisktoxicitet : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regnbågslox)): 4,77 mg/l  
Exponeringstid: 96 h  
Testtyp: genomflödestest  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 203  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur : EC50 (Daphnia magna (vattenloppa)): 2,33 mg/l  
Exponeringstid: 48 h  
Testtyp: statistiskt test

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Metod: OECD:s riktlinjer för test 202

Toxicitet för alger/vattenväxter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 0,289 mg/l  
Exponeringstid: 72 h  
Testtyp: statistiskt test  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201

M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön) : 1

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur (Kronisk toxicitet) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Exponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (vattenloppa)  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 211  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön) : 1

### D-Biotin:

Fisktoxicitet : LC0 (Oncorhynchus mykiss (regnbågslax)): 500 mg/l  
Exponeringstid: 48 h  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 203

Toxicitet för mikroorganismer : (aktivt slam): 100 mg/l

### Ekotoxikologisk bedömning

Toxicitetsdata på jord : Förväntas ej adsorberas av jord.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

### Beståndsdelar:

#### N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Bionedbrytbarhet : Testtyp: aerob  
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.  
Bionedbrytning: 0 %  
Exponeringstid: 28 d  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 B

#### D-Biotin:

Bionedbrytbarhet : Resultat: Icke lätt nedbrytbart.  
Bionedbrytning: 38 %  
Exponeringstid: 28 d  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 C

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

#### Beståndsdelar:

#### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Bioackumulering : Anmärkning: Ingen bioackumulering förväntas (log Pow  $\leq$  4).

Fördelningskoefficient: n-  
oktanol/vatten : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 107

#### **D-Biotin:**

Fördelningskoefficient: n-  
oktanol/vatten : log Pow: 0,39

### 12.4 Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig data

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

#### Produkt:

Bedömning : Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

### 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig data

---

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med kemikalier eller använda behållare.  
Lämna till en godkänd avfallshanteringsanläggning.  
Kan om lokala bestämmelser så tillåter släppas ut i avloppet.

Förorenad förpackning : Töm återstående innehåll.  
Avfallshandera som oanvänd produkt.  
Tomma behållare måste lämnas till godkänd avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.  
Återanvänd inte tömd behållare.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.2 Officiell transportbenämning

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.3 Faroklass för transport

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.4 Förpackningsgrupp

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA (Frakt) : Ej reglerad som farligt gods  
IATA (Passagerare) : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.5 Miljöfaror

Ej reglerad som farligt gods

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Anmärkning : Ej farligt gods enligt ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Anmärkning : Inte tillämpligt

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

REACH - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (Bilaga XVII) : Villkor för begränsningar för följande poster bör beaktas: Nummer på lista 75, 3

REACH - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (Bilaga XVII) : Om du har för avsikt att använda dig av denna produkt som tatueringssläck, vänligen ta kontakt med din återförsäljare.

REACH - Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59). : Inte tillämpligt

Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet : Inte tillämpligt

Förordning (EE) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar (omarbetning) : Inte tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier : Inte tillämpligt

REACH - Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (Bilaga XIV) : Inte tillämpligt

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

Flyktiga organiska föreningar : Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)  
Innehåll av flyktiga organiska beståndsdelar (VOC): 0,15 %

#### Andra föreskrifter:

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för gravida och ammande arbetstagare.

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för gravida och ammande arbetstagare.

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

### Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

AiIC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
DSL	:	Denna produkt innehåller följande komponenter som inte finns i de Kanadensiska DSL- och NDSL-listorna.  PAK<->R-IGG(DET) Hydroxypyridinoxid MAB / PAB
NZIoC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ENCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ISHL	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
KECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
PICCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
IECSC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TCSI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TSCA	:	Produkt innehåller ämne(n) som inte listas på TSCA-förteckningen.
TECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen i denna produkt är antingen fullständiga eller inte tillämpliga.

---

### AVSNITT 16: Annan information

#### Fullständig text på H-Angivelser

H301	:	Giftigt vid förtäring.
H311	:	Giftigt vid hudkontakt.
H314	:	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	:	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	:	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	:	Dödligt vid inandning.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

H400 : Mycket giftigt för vattenlevande organismer.  
H410 : Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.  
EUH071 : Frätande på luftvägarna.

### Fullständig text på andra förkortningar

Acute Tox. : Akut toxicitet  
Aquatic Acute : Fara för omedelbara (akuta) effekter på vattenmiljön  
Aquatic Chronic : Fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön  
Eye Dam. : Allvarlig ögonskada  
Skin Corr. : Frätande på huden  
Skin Sens. : Hudsensibilisering

### Blandningens klassificering:

Skin Sens. 1 H317

### Klassificeringsförfarande:

Beräkningsmetod

ADN - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på inländska vattenleder; ADR - Överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg; AIIC - Australiens förteckning över industrikemikalier; ASTM - Amerikansk organisation för materialtestning; bw - Kroppsvikt; CLP - Förordning om klassificeringsmärkning av förpackningar; förordning (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogent, mutant eller reproduktiv toxikant; DIN - Det tyska standardiseringsinstitutets standard; DSL - Lista över ämnen använda i hushållet (Kanada); ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten; EC-Number - EG-nummer; ECx - Koncentration som ger x % svar; ELx - Loading Rate som ger x % svar (Elx-värde); EmS - Nödinstruktioner; ENCS - Förekommande och nytillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC - Internationell myndighet för cancerforskning; IATA - Internationell sammanslutning för flygtransporter; IBC - Internationella regler för konstruktion och utrustande av fartyg för bulkransport av farliga kemikalier; IC50 - Halva maximala inhibitoriska koncentrationen; ICAO - Internationell organisation för civil flygtrafik; IECSC - Förteckning över i Kina förekommande kemikalier; IMDG - Internationella föreskrifter för sjötransport av farligt gods; IMO - Internationella sjöfartsorganisationen; ISHL - Lag om säkerhet och hälsa inom industrin (Japan); ISO - Internationella standardiseringsorganisationen; KECI - Koreansk förteckning över förekommande kemikalier; LC50 - Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation; LD50 - Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos); MARPOL - Internationell överenskommelse om förebyggande av förorening från fartyg; n.o.s. - Utan närmare specifikation; NO(A)EC - Koncentration utan observerad (bi)verkan; NO(A)EL - Nivå utan observerad (bi)verkan; NOELR - Loading Rate utan observerbar effekt (NOELR-värde); NZIoC - Nyzeeländsk förteckning över kemikalier; OECD - Organisation för ekonomisk samverkan och utveckling; OPPTS - Myndighet för kemisk säkerhet och förebyggande av förorening; PBT - Persistent, bioackumulerande och giftigt ämne; PICCS - Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen; (Q)SAR - (Kvantitativ) relation mellan struktur och aktivitet; REACH - Förordning (EG) nr 1907/2006 från Europaparlamentet och rådet avseende registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier; RID - Förordningar avseende internationella transporter av farligt gods på järnväg; SADT - Temperatur för självaccelererande nedbrytning; SDS - Säkerhetsdatablad; SVHC - ämne som inger mycket stora betänkligheter; TCSI - Taiwanesisksk förteckning över kemikalier; TECI - Thailand Befintlig kemikalieinventering; TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen; TSCA - Lag om kontroll av giftiga ämnen (Förenta Staterna); UN - Förenta Nationerna; vPvB - Mycket persistent och starkt bioackumulerande

### Ytterligare information

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten.

SE / SV / 2304

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : R2

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

Rekommenderade begränsningar av användningen : Endast för yrkesmässigt bruk.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag : Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhoferstrasse 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

Telefon : +496217590  
Telefax : +496217592890  
Ansvarig avdelning : +49(0)621-759-4223  
E-postadress : info.dia-sds@roche.com

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203  
Diagnostics GmbH  
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1 H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### 2.2 Märkningsuppgifter

##### Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser : **Förebyggande:**  
P261 Undvik att inandas dimma och ångor.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

### Avfall:

P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

### Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten:

26172-54-3

N-Metylisotiazolon hydroklorid

### 2.3 Andra faror

Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

Ekologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

Toxikologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2 Blandningar

#### Beståndsdelar

Kemiskt namn	CAS-nr. EG-nr. INDEX-nr Registreringsnummer	Klassificering	Koncentration (% w/w)
N-Metylisotiazolon hydroklorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	$\geq 0,0025 - < 0,025$

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

		<p>M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1</p> <hr/> <p>särskilda koncentrationsgränser Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Uppskattad akut toxicitet</p> <p>Akut oral toxicitet: 175 mg/kg Akut inhalationstoxicitet (damm/dimma): 0,11 mg/l Akut dermal toxicitet: 246 mg/kg</p>
--	--	---

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmän rekommendation : Flytta från farligt område.  
Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.  
Lämna ej den skadade utan uppsikt.
- Vid inandning : Flytta ut i friska luften.  
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Vid hudkontakt : Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.
- Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten.  
Ta ur kontaktlinser.  
Skydda oskadat öga.  
Håll ögat ordentligt öppet under sköljningen.  
Om ögonirritation består, kontakta en specialist.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Vid förtäring : Håll andningsvägarna fria.  
Ge inte mjölk eller alkoholhaltiga drycker.  
Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person.  
Kontakta läkare om besvär kvarstår.  
Skölj munnen med vatten.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Risks : May cause an allergic skin reaction.

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling : Första hjälp förfarandet skall upprättas i samarbete med företagsläkaren.

---

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

Olämpligt släckningsmedel : Vattenstråle med hög volym

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning : Ingen information tillgänglig.

Farliga förbränningsprodukter : Inga farliga förbränningsprodukter är kända

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal : Använd tryckluftsmask om nödvändigt vid brandbekämpning.

Ytterligare information : Standardförfarande för kemikaliebränder.  
Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

---

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder : Använd personlig skyddsutrustning.  
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : Förhindra att produkten kommer ut i avloppssystemet.  
Förhindra fortsatt läckage eller spill om det kan göras på ett

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

säkert sätt.  
Lokala myndigheter skall underrättas om betydande spill ej kan begränsas.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samlas upp med inert uppsugande material (t ex sand, kiselgel, syrabindare, universalbindemedel, sågspån). Förvara i lämpliga och tillslutna behållare för bortskaffning.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Behandla uppsamlat material enligt vad som sägs i avsnittet "Avfallshantering".

---

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd för säker hantering : Andas inte in ångor/damm.  
Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.  
Undvik kontakt med huden och ögonen.  
För personligt skydd se avsnitt 8.  
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.  
Hantera skölvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.  
Personer som är disponibla för hudöverkänslighet eller astma, allergier, kronisk eller ofta återkommande andningsvägssjukdomar skall inte anställas i något arbetsmoment där denna blandning används.

Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.

Åtgärder beträffande hygien : Tvätta händerna före raster och efter arbetstidens slut.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerutrymmen och behållare : Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Elektriska installationer / arbetsmaterial måste uppfylla kraven i de tekniska säkerhetsstandarderna.

Ytterligare information om lagringsförhållanden : Se etikett, bipacksedel eller interna riktlinjer

Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

#### 8.2 Begränsning av exponeringen

##### Tekniska åtgärder

Ingen tillgänglig data

##### Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ ansiktsskydd : Använd ögonskydd enligt EN 166.

Ögonsköljflaska med rent vatten  
Tättslutande skyddsglasögon

##### Handskydd

Vid kontakt genom stänk:  
Material : Nitrilgummi  
Genombrottstid : > 30 min  
Handsktjocklek : > 0,11 mm

Vid helkontakt:  
Material : butylgummi  
Genombrottstid : > 480 min  
Handsktjocklek : > 0,4 mm

Anmärkning : De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från EU-direktiv 89/686/EEG. Denna rekommendation gäller enbart för den nämnda produkten i säkerhetsdatabladet som tillhandahållits av oss samt för användningen specificerat av oss. Vänligen observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid från handskleverantören. Beakta även de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom risken för sönderskärning, utslitning och kontakttiden. Ändamålsenligheten för en särskild arbetsplats skall diskuteras med tillverkaren av skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd : Ogenomtränglig klädsel  
Välj kroppsskydd efter halt och koncentration av det farliga ämnet på arbetsplatsen.

---

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd : vätska

Färg : ljusgul

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Lukt	:	luktfri
Lukttröskel	:	Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	:	-1 °C
Kokpunkt/kokpunktsintervall	:	95 - 105 °C
Brandfarlighet	:	Understödjer ej förbränning.
Övre explosionsgräns / Övre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Nedre explosionsgräns / Nedre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Flampunkt	:	ej flambar
Självantändningstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
Sönderfallstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
pH-värde	:	6,0 - 8,0
Viskositet	:	
Viskositet, dynamisk	:	Ingen tillgänglig data
Viskositet, kinematisk	:	Ingen tillgänglig data
Löslighet	:	
Löslighet i vatten	:	fullständigt blandbar
Löslighet i andra lösningsmedel	:	Ingen tillgänglig data
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	:	Ingen tillgänglig data
Ångtryck	:	Ingen tillgänglig data
Relativ densitet	:	Ingen tillgänglig data
Densitet	:	1,010 g/cm <sup>3</sup>
Relativ ångdensitet	:	Ingen tillgänglig data
Partikelkaraktäristika	:	
Partikelstorleksfördelning	:	Inte tillämpligt

### 9.2 Annan information

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Explosiva ämnen / blandningar	:	Ej explosiv
Oxiderande egenskaper	:	Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.
Brandfarlighet (vätskor)	:	Produkten är inte brandfarlig., Understödjer ej förbränning.
Självantändning	:	Ingen tillgänglig data
Avdunstningshastighet	:	Ingen tillgänglig data
Blandbarhet med vatten	:	Ingen tillgänglig data

---

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

#### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktioner : Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.  
Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

#### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Exponering för ljus.

#### 10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Starkt oxiderande ämnen

#### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

---

### AVSNITT 11: Tokikologisk information

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

##### Akut toxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

##### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Akut oral toxicitet : LD50 oral (Råtta, hona): 175 mg/kg

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Metod: OECD:s riktlinjer för test 425

Akut inhalationstoxicitet : LC50 (Råtta, hane och hona): 0,11 mg/l  
Exponeringstid: 4 h  
Testatmosfär: damm/dimma  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403  
Bedömning: Frätande på luftvägarna.  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Akut dermal toxicitet : LD50 dermal (Råtta, hane): 246 mg/kg  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 402  
Anmärkning: Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### **Produkt:**

Anmärkning : Kan förorsaka hudirritation och/eller hudinflammation.

#### **Beståndsdelar:**

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Arter : rekonstruerad mänsklig epidermis (RhE)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 431  
Resultat : Starkt frätande.

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### **Produkt:**

Anmärkning : Ångor kan orsaka irritation i ögonen, andningsorganen och på huden.

#### **Beståndsdelar:**

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Resultat : Risk för allvarliga ögonskador.

### Luftvägs-/hudsensibilisering

#### **Hudsensibilisering**

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### **Sensibilisering i andningsvägarna**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

#### **Produkt:**

Anmärkning : Förorsakar sensibilisering.

**Elecsys Progesterone III**Version  
3.2Revisionsdatum:  
08.07.2024Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013**Beståndsdelar:****N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Testtyp : Analys av lokal lymfkörtel (LLNA)  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 429  
Resultat : Produkten är hudsensibiliserande, underkategori 1A.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Testtyp : Maximeringstest  
Arter : Marsvin  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 406  
Resultat : positiv  
Anmärkning : Baserat på data från liknande material  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

**Mutagenitet i könsceller**

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

**Beståndsdelar:****N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 471  
Resultat: Negativ

Testtyp: Genmutationstest in vitro på däggdjursceller  
Testsystem: Äggceller hos kinesisk dvärghamster  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 476  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Genotoxicitet in vivo : Testtyp: Mikrokärntest  
Arter: Mus (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 474  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Testtyp: oplanerad DNA-syntesanalys  
Arter: Råtta (hane och hona)  
Applikationssätt: Oralt  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 486  
Resultat: Negativ  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Beståndsdelar:

#### N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Effekter på fosterutvecklingen : Arter: Råtta  
Applikationssätt: Oralt  
Dos: 40 mg/kg bw/dag  
Resultat: Inga effekter på fosterutvecklingen.  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

### Toxicitet vid upprepad dosering

### Beståndsdelar:

#### N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Arter : Råtta  
NOEL : 94 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 408  
Anmärkning : Inga betydande biverkningar rapporterades  
Humaninformation saknas.

Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Arter : Hund  
NOAEL : 40,9 mg/kg bw/dag  
Applikationssätt : Oralt  
Exponeringstid : 90 d  
Metod : OECD:s riktlinjer för test 409  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

### Aspirationstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

## 11.2 Information om andra faror

### Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

nivåer på 0.1% eller högre.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1 Toxicitet

##### Produkt:

##### **Ekotoxikologisk bedömning**

Toxicitetsdata på jord : Förväntas ej adsorberas av jord.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

##### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Fisktoxicitet : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regnbågslox)): 4,77 mg/l  
Exponeringstid: 96 h  
Testtyp: genomflödestest  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 203  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur : EC50 (Daphnia magna (vattenloppa)): 2,33 mg/l  
Exponeringstid: 48 h  
Testtyp: statistiskt test  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202

Toxicitet för alger/vattenväxter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 0,289 mg/l  
Exponeringstid: 72 h  
Testtyp: statistiskt test  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201

M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön) : 1

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur (Kronisk toxicitet) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Exponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (vattenloppa)  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 211  
Värdet ger i relation till följande ämnen: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön) : 1

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Bionedbrytbarhet : Testtyp: aerob  
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.  
Bionedbrytning: 0 %  
Exponeringstid: 28 d  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 B

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

#### Beståndsdelar:

##### **N-Metylisotiazolon hydroklorid:**

Bioackumulering : Anmärkning: Ingen bioackumulering förväntas ( $\log Pow \leq 4$ ).  
Fördelningskoefficient: n-  
oktanol/vatten :  $\log Pow$ : ca. -0,44 (20 °C)  
Metod: OECD:s riktlinjer för test 107

### 12.4 Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig data

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

#### Produkt:

Bedömning : Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

#### Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

### 12.7 Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig data

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med kemikalier eller använda behållare.  
Lämna till en godkänd avfallshanteringsanläggning.  
Kan om lokala bestämmelser så tillåter släppas ut i avloppet.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Förorenad förpackning : Töm återstående innehåll.  
Avfallshantera som oanvänd produkt.  
Tomma behållare måste lämnas till godkänd  
avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller  
bortskaffande.  
Återanvänd inte tömd behållare.

---

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### 14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.2 Officiell transportbenämning

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.3 Faroklass för transport

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.4 Förpackningsgrupp

ADR : Ej reglerad som farligt gods  
RID : Ej reglerad som farligt gods  
IMDG : Ej reglerad som farligt gods  
IATA (Frakt) : Ej reglerad som farligt gods  
IATA (Passagerare) : Ej reglerad som farligt gods

#### 14.5 Miljöfaror

Ej reglerad som farligt gods

#### 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Anmärkning : Ej farligt gods enligt ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR

#### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

Anmärkning : Inte tillämpligt

---

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

REACH - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (Bilaga XVII) : Villkor för begränsningar för följande poster bör beaktas: Nummer på lista 3

REACH - Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59). : Inte tillämpligt

Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet : Inte tillämpligt

Förordning (EE) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar (omarbetning) : Inte tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier : Inte tillämpligt

REACH - Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (Bilaga XIV) : Inte tillämpligt

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

Flyktiga organiska föreningar : Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)  
Innehåll av flyktiga organiska beståndsdelar (VOC): 0,1 %

#### Andra föreskrifter:

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

AFS 2011:19 - Kemiska arbetsmiljörisker (ändrad I AFS 2019;9), §§37a-g.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

Lägg märke till Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19)

Observera Arbetsmiljöverkets föreskrift för mindreårigas arbetsmiljö.

### Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

AIIC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
DSL	:	Denna produkt innehåller följande komponenter som inte finns i de Kanadensiska DSL- och NDSL-listorna.  PAK<->R-IGG(DET) Hydroxypyridinoxid MAB / PAB Streptavidin Poly Hapten-Peptide-Ruthenium-conjugate
NZIoC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ENCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
ISHL	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
KECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
PICCS	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
IECSC	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TCSI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen
TSCA	:	Produkt innehåller ämne(n) som inte listas på TSCA-förteckningen.
TECI	:	Är ej i överensstämmelse med förteckningen

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen i denna produkt är antingen fullständiga eller inte tillämpliga.

### AVSNITT 16: Annan information

#### Fullständig text på H-Angivelser

H301	:	Giftigt vid förtäring.
H311	:	Giftigt vid hudkontakt.
H314	:	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	:	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	:	Orsakar allvarliga ögonskador.
H330	:	Dödligt vid inandning.
H400	:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	:	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

EUH071 : Frätande på luftvägarna.

### Fullständig text på andra förkortningar

Acute Tox. : Akut toxicitet  
Aquatic Acute : Fara för omedelbara (akuta) effekter på vattenmiljön  
Aquatic Chronic : Fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön  
Eye Dam. : Allvarlig ögonskada  
Skin Corr. : Frätande på huden  
Skin Sens. : Hudsensibilisering

### Blandningens klassificering:

Skin Sens. 1 H317

### Klassificeringsförfarande:

Beräkningsmetod

ADN - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på inländska vattenleder; ADR - Överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg; AIIIC - Australiens förteckning över industrikemikalier; ASTM - Amerikansk organisation för materialtestning; bw - Kroppsvikt; CLP - Förordning om klassificeringsmärkning av förpackningar; förordning (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogent, mutant eller reproduktiv toxikant; DIN - Det tyska standardiseringsinstitutets standard; DSL - Lista över ämnen använda i hushållet (Kanada); ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten; EC-Number - EG-nummer; ECx - Koncentration som ger x % svar; ELx - Loading Rate som ger x % svar (Elx-värde); EmS - Nödinstruktioner; ENCS - Förekommande och nytillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC - Internationell myndighet för cancerforskning; IATA - Internationell sammanslutning för flygtransporter; IBC - Internationella regler för konstruktion och utrustande av fartyg för bulktransport av farliga kemikalier; IC50 - Halva maximala inhibitoriska koncentrationen; ICAO - Internationell organisation för civil flygtrafik; IECSC - Förteckning över i Kina förekommande kemikalier; IMDG - Internationella föreskrifter för sjötransport av farligt gods; IMO - Internationella sjöfartsorganisationen; ISHL - Lag om säkerhet och hälsa inom industrin (Japan); ISO - Internationella standardiseringsorganisationen; KECI - Koreansk förteckning över förekommande kemikalier; LC50 - Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation; LD50 - Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos); MARPOL - Internationell överenskommelse om förebyggande av förorening från fartyg; n.o.s. - Utan närmare specifikation; NO(A)EC - Koncentration utan observerad (bi)verkan; NO(A)EL - Nivå utan observerad (bi)verkan; NOELR - Loading Rate utan observerbar effekt (NOELR-värde); NZIoC - Nyzeeländsk förteckning över kemikalier; OECD - Organisation för ekonomisk samverkan och utveckling; OPPTS - Myndighet för kemisk säkerhet och förebyggande av förorening; PBT - Persistent, bioackumulerande och giftigt ämne; PICCS - Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen; (Q)SAR - (Kvantitativ) relation mellan struktur och aktivitet; REACH - Förordning (EG) nr 1907/2006 från Europaparlamentet och rådet avseende registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier; RID - Förordningar avseende internationella transporter av farligt gods på järnväg; SADT - Temperatur för självaccelererande nedbrytning; SDS - Säkerhetsdatablad; SVHC - ämne som inger mycket stora betänkligheter; TCSI - Taiwanesisksk förteckning över kemikalier; TECI - Thailand Befintlig kemikalieinventering; TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen; TSCA - Lag om kontroll av giftiga ämnen (Förenta Staterna); UN - Förenta Nationerna; vPvB - Mycket persistent och starkt bioackumulerande

### Ytterligare information

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte

## Elecsys Progesterone III

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---

ses som garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten.

SE / SV / 2304

SÄKERHETS DATABLAD  
enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



**Elecsys Progesterone III**

Version  
3.2

Revisionsdatum:  
08.07.2024

Datum för senaste utfärdandet:  
08.07.2024  
Datum för det första utfärdandet:  
22.05.2013

---