

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Följebrev till produkt:

Handelsnamn : Elecsys Anti-HBc II
Produktkod : 09014926192

Produkten säljs som ett kit och innehåller följande komponenter:

- 1) <HBC> GEN2.2 ELECSYS R1 V2 / R
- 2) <HBC> GEN2.2 ELECSYS R2 / R2 (
- 3) SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)
- 4) ELECSYS ANTI-HBC R0 / <HBC> GE
- 5) <HBC> GEN2 ELECSYS CAL 1
- 6) <HBC> GEN2 ELECSYS CAL 2

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.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser : **Förebyggande:**
P261 Undvik att inandas dimma och ångor.
P280 Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : <HBC> GEN2.2 ELECSYS R1 V2 / R

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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	>= 0,0025 - < 0,025

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

		Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1 särskilda koncentrationsgränse r 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Skydda oskadat öga.
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 : Koloxider
Fosforoxider
Natriumoxider
Farliga förbränningsprodukter

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

och 8.

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 sköljvatten 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: vätska
Färg	: färglös
Lukt	: ingen
Lukttröskel	: Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
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	: 7,3 - 7,5 (25 °C)
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	: 1,030 g/cm ³
Relativ ångdensitet	: Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Partikelkaraktistika
Partikelstorleksfördelning : Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Explosiva ämnen /
blandningar : Ej explosiv
Oxiderande egenskaper : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.
Brandfarlighet (vätskor) : Understödjer ej förbränning.
Självantändning : Inte tillämpligt
Avdunstningshastighet : 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

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Testtyp: oplanerad DNA-syntesanalys
Arter: Råtta (hane och hona)
Applikationssätt: Oralt
Metod: OECD:s riktlinjer för test 486
Resultat: Negativ

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Arter: Råtta
fosterutvecklingen : 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:

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Beståndsdelar:

N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Bionedbrytbarhet : Testtyp: aerob
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.
Bionedbrytning: 0 %

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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
------------	---	------------------

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 tatueringsbläck, 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 föreningar)
Innehåll av flyktiga organiska beståndsdelar (VOC): 0,19 %

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.

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

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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. Bovine Serum Albumin MAB / PAB Hydroxypyridinoxid Streptavidin Streptavidin Poly Antigen / Protein, recombinant
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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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; AICC - 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 mediansdos); 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : <HBC> GEN2.2 ELECSYS R2 / R2 (

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

		Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1 särskilda koncentrationsgränse r 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Skydda oskadat öga.
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 : Koloxider
Fosforoxider
Natriumoxider
Farliga förbränningsprodukter

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

och 8.

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 sköljvatten 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: vätska
Färg	: färglös
Lukt	: Ingen tillgänglig data
Lukttröskel	: Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
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	: 7,3 - 7,5 (25 °C)
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	: 1,030 g/cm ³
Relativ ångdensitet	: Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Partikelkaraktistika
Partikelstorleksfördelning : Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Explosiva ämnen /
blandningar : Ej explosiv
Oxiderande egenskaper : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.
Brandfarlighet (vätskor) : Understödjer ej förbränning.
Självantändning : Inte tillämpligt
Avdunstningshastighet : 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

Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Testtyp: oplanerad DNA-syntesanalys
Arter: Råtta (hane och hona)
Applikationssätt: Oralt
Metod: OECD:s riktlinjer för test 486
Resultat: Negativ

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Arter: Råtta
fosterutvecklingen : 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:

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Beståndsdelar:

N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Fisktoxicitet : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regnbågslax)): 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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Beståndsdelar:

N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Bionedbrytbarhet : Testtyp: aerob
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.
Bionedbrytning: 0 %

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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
------------	---	------------------

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 tatueringsbläck, 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 föreningar)
Innehåll av flyktiga organiska beståndsdelar (VOC): 0,19 %

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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. Bovine Serum Albumin 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.
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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 - Taiwanesisk 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 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : SA COAT-BEAD ELECSYS (BOTTLE)

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

		Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-faktor (Akut toxicitet i vattenmiljön): 1 M-faktor (Kronisk toxicitet i vattenmiljön): 1 särskilda koncentrationsgränse r 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Skydda oskadat öga.
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 : Koloxider
Kväveoxider (NOx)
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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 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 sköljvatten 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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

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.

Andningsskydd : Vid ångbildning använd andningsskydd med godkänt filter.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Densitet : 1,01 g/cm³ (20 °C)
Relativ ångdensitet : Ingen tillgänglig data
Partikelkaraktistika
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
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 : 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_x)
Svaveloxider

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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
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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Beståndsdelar:

N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Effekter på : Arter: Råtta
fosterutvecklingen : 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 organotoxicitet - enstaka exponering

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

Produkt:

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

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

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

Produkt:

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

Toxicitet vid upprepad dosering

Beståndsdelar:

N-Metylisotiazolon hydroklorid:

Arter : Råtta
NOEL : 94 mg/kg bw/dag
Applikationssätt : Oralt
Exponeringstid : 90 d

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 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 (regnbågslax)): 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: statiskt test
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202

Toxicitet för alger/vattenväxter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 0,289 mg/l

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.
Avfallshanteras 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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.

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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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; 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 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 -

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

(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; 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : ELECSYS ANTI-HBC R0 / <HBC> GE

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén's allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Ögonirritation, Kategori 2

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P264 Tvätta huden grundligt efter användning.
P280 Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

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)
1,4-Ditiotreitol (DTT)	3483-12-3 222-468-7 01-2120856806-42	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 <u>Aquatic Chronic 3;</u> H412 Uppskattad akut toxicitet Akut oral toxicitet: 300,03 mg/kg	>= 1,0 - < 2,5

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 medvetlöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.
Kontakta läkare om besvär kvarstår. |
| Vid hudkontakt | : | Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.
Om det har kommit på kläderna, ta av kläderna. |
| 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 | : | Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten.
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 | : | Causes serious eye irritation. |
|-------|---|--------------------------------|

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 | : | Svaveloxider |

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

förbränningsprodukter
Koloxider
Natriumoxider
Kan avge brännbara och giftiga gaser.

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 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 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.

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

Åtgärder beträffande hygien : Ät inte eller drick inte under hanteringen. Rök inte under hanteringen. Tvätta händerna före raster och efter

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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
- Råd för gemensam lagring : Förvaras åtskilt från oxidationsmedel, starkt alkaliska och starkt sura material för att undvika exotermiska reaktioner.
- Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

7.3 Specifik slutanvändning

- Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

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.

Ögonsköjflaska med rent vatten
Tättslutande skyddsglasögon
Använd ansiktsskydd och skyddskläder vid onormala arbetsförhållanden.

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

-
- 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 : färglös
- Lukt : luktfri
- Lukttröskel : Ingen tillgänglig data
- Smältpunkt/smältpunktsintervall : Ingen tillgänglig data
- Kokpunkt/kokpunktsintervall : Ingen tillgänglig data
- 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 : 4,9 (25 °C)
- Viskositet
Viskositet, dynamisk : Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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	:	1,014 g/cm ³ (20 - 25 °C, 990 - 1.030 hPa)
Relativ ångdensitet	:	Ingen tillgänglig data
Partikelkaraktäristika		
Partikelstorleksfördelning	:	Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Explosiva ämnen / blandningar	:	Ej explosiv
Oxiderande egenskaper	:	Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.
Brandfarlighet (vätskor)	:	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.
--------------------	---	--

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

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.

Produkt:

Akut oral toxicitet : Uppskattad akut toxicitet: > 2.000 mg/kg
Metod: Beräkningsmetod

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Akut oral toxicitet : LD50 (Råtta, hona): > 300 - < 2.000 mg/kg
Metod: OECD:s riktlinjer för test 423
GLP: ja

Akut toxicitet (andra tillförselvägar) : Symptom: Kan orsaka oregelbunden hjärtrytm., Kramp, Kräkning

Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Produkt:

Anmärkning : Kan förorsaka hudirritation och/eller hudinflammation.

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Arter : mänskliga keratinocyter
Exponeringstid : 4 h
Metod : OECD:s riktlinjer för test 431
Resultat : Irriterar huden.
GLP : ja

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Arter : rekonstruerad mänsklig epidermis (RhE)
Exponeringstid : 60 min
Metod : OECD:s riktlinjer för test 439
Resultat : Irriterar huden.
GLP : ja

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Produkt:

Anmärkning : Kan orsaka obotlig ögonskada.

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Arter : Hönsöga
Exponeringstid : 10 s
Metod : OECD:s riktlinjer för test 438
Resultat : Risk för allvarliga ögonskador.
GLP : ja

Arter : Människa
Exponeringstid : 6 h
Metod : OECD:s riktlinjer för test 492
Resultat : Risk för allvarliga ögonskador.
GLP : ja

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Testtyp : Analys av lokal lymfkörtel (LLNA)
Arter : Mus
Bedömning : Orsakar ej hudsensibilisering (hudallergi).
Metod : OECD:s riktlinjer för test 429
GLP : ja

Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)
Testsystem: Salmonella typhimurium

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering
Metod: Mutagenicitet (Salmonella typhimurium - omvänt mutationstest)
Resultat: Negativ
GLP: ja

Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)
Testsystem: Escherichia coli
Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering
Metod: OECD:s riktlinjer för test 471
Resultat: Negativ
GLP: ja

Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

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.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Toxicitet för Daphnia och
andra vattenlevande
rygggradslösa djur

: EC50 (Daphnia magna (vattenloppa)): 34,8 mg/l
Ändpunkt: Immobilisering
Exponeringstid: 48 h
Testtyp: halvstatiskt test
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202
GLP: ja
Anmärkning: nominal koncentration

NOEC (Daphnia magna (vattenloppa)): 25,0 mg/l
Ändpunkt: Immobilisering
Exponeringstid: 48 h
Testtyp: halvstatiskt test
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202
GLP: ja
Anmärkning: nominal koncentration

Toxicitet för
alger/vattenväxter

: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grön sötvattensalg)): 24,3 mg/l
Ändpunkt: Tillväxthastighet
Exponeringstid: 72 h
Testtyp: statiskt test
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201
GLP: ja
Anmärkning: nominal koncentration

NOErC (Raphidocelis subcapitata (grön sötvattensalg)): 3,2 mg/l
Ändpunkt: Tillväxthastighet
Exponeringstid: 72 h
Testtyp: statiskt test
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201
GLP: ja
Anmärkning: nominal koncentration

NOEyC (Raphidocelis subcapitata (grön sötvattensalg)): 1,0 mg/l
Exponeringstid: 72 h
Metod: OECD:s riktlinjer för test 201
GLP: ja
Anmärkning: nominal koncentration

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Bionedbrytbarhet

: Testtyp: aerob
Inokulum: aktiverat slam, ej anpassat
Koncentration: 64,3 mg/l
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.
Bionedbrytning: 53 %

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Exponeringstid: 43 d
Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 B
GLP: ja
Anmärkning: Kriteriet för 10 dagars timfönster är ej uppfyllt.

Fysikalisk/kemisk
eliminerbarhet : Metod: se användardefinierad fri text
Anmärkning: Ej abiotiskt nedbrytbar

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Beståndsdelar:

1,4-Ditiotreitol (DTT):

Fördelningskoefficient: n-
oktanol/vatten : log Pow: 0,07 (25 °C)
pH-värde: 5,0
Metod: OECD:s riktlinjer för test 117
GLP: ja

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Anmärkning : Inte tillämpligt

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 föreningar)
Inte tillämpligt

Andra föreskrifter:

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

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

Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

AIIC : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen

DSL : Alla komponenter i denna produkt finns på den Kanadensiska DSL-listan

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

NZIoC	: Finns i eller är 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	: Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
IECSC	: Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
TCSI	: Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
TSCA	: Alla ämnen som listats som aktiva i TSCA-inventeringen
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

H302	: Skadligt vid förtäring.
H315	: Irriterar huden.
H318	: Orsakar allvarliga ögonskador.
H412	: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Fullständig text på andra förkortningar

Acute Tox.	: Akut toxicitet
Aquatic Chronic	: Fara för fördröjda (kroniska) effekter på vattenmiljön
Eye Dam.	: Allvarlig ögonskada
Skin Irrit.	: Irriterande på huden

Blandningens klassificering:

Eye Irrit. 2 H319

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 nyttillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC

Elecsys Anti-HBc IIVersion
1.1Revisionsdatum:
22.08.2024Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

- 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 - Taiwanesisk 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 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : <HBC> GEN2 ELECSYS CAL 1

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Ej något farligt ämne eller blandning.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Inget faropiktogram, inga signalord, ingafarobeskrivelser, inga skyddsangivelser krävs

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Kemisk natur : Hanteras som potentiellt smittsamt.

Beståndsdelar

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

Anmärkning : Inga farliga ingredienser

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmän rekommendation : Lämna ej den skadade utan uppsikt.

Vid inandning : Flytta ut i friska luften.
Sök läkare efter betydande exponering.
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

None known.

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 (NOx)
Svaveloxider

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.
Säkerställ god ventilation.
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : 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 : Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, skinn).

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Undvik att aerosol bildas.
För personligt skydd se avsnitt 8.
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.
Ordna med tillräcklig luftväxling och/eller utsug i arbetslokaler.
Hantera skölvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.
- Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte eller drick inte under hanteringen. Rök inte under hanteringen. 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

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Ögonsköljflaska med rent vatten Tättslutande skyddsglasögon	
Handskydd	
Material	: Nitrilgummi
Genombrottstid	: > 30 min
Handsktjocklek	: > 0,11 mm
	Vid kontakt genom stänk:
Material	: butylgummi
Genombrottstid	: > 480 min
Handsktjocklek	: > 0,4 mm
	Vid helkontakt:
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.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: vätska
Färg	: ljusgul
Lukt	: karakteristisk
Lukttröskel	: Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : 7,4 (25 °C)

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 : 1,02 g/cm³

Relativ ångdensitet : Ingen tillgänglig data

Partikelkaraktäristika

Partikelstorleksfördelning : Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Explosiva ämnen /
blandningar : Ej explosiv

Oxiderande egenskaper : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.

Självantändning : Ingen tillgänglig data

Avdunstningshastighet : Ingen tillgänglig data

Blandbarhet med vatten : Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Ingen tillgänglig data

10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Ingen tillgänglig data

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

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.

Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

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 endokrin störande 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.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen tillgänglig data

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen tillgänglig data

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Speciellt omhändertagande som smittämne i överensstämmelse med lokala bestämmelser krävs (desinficering och förbränning).
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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

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) : Inte tillämpligt

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 föroreningar (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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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)
Inte tillämpligt

Andra föreskrifter:

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

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

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.
Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid

NZIoC : Finns i eller är 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 Anti-HBc IIVersion
1.1Revisionsdatum:
22.08.2024Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023**AVSNITT 16: Annan information****Fullständig text på andra förkortningar**

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 mediansdos); 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 - Taiwanesiske 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 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : <HBC> GEN2 ELECSYS CAL 2

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 Scandinavia AB
-
Arvid Tydén allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller
Giftinformationscentralen
(dagtid) på telefon
Vid akuta fall: : Kontakta 112
Giftinformationscentralen på -
telefon
-

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Ej något farligt ämne eller blandning.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Inget faropiktogram, inga signalord, ingafarobeskrivningar, inga skyddsangivelser krävs

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

Kemisk natur : Hanteras som potentiellt smittsamt.

Beståndsdelar

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

Anmärkning : Inga farliga ingredienser

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmän rekommendation : Lämna ej den skadade utan uppsikt.

Vid inandning : Flytta ut i friska luften.
Sök läkare efter betydande exponering.
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.

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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

None known.

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 (NOx)
Svaveloxider

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.
Säkerställ god ventilation.
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : 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 : Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, skinn).

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Undvik att aerosol bildas.
För personligt skydd se avsnitt 8.
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.
Ordna med tillräcklig luftväxling och/eller utsug i arbetslokaler.
Hantera skölvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.
- Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte eller drick inte under hanteringen. Rök inte under hanteringen. 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

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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.
Andningsskydd	: Vid ångbildning använd andningsskydd med godkänt filter.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: vätska
Färg	: ljusgul
Lukt	: karakteristisk
Lukttröskel	: Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/smältpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	: Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : 7,4 (25 °C)

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 : 1,02 g/cm³

Relativ ångdensitet : Ingen tillgänglig data

Partikelkaraktäristika
Partikelstorleksfördelning : Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Explosiva ämnen /
blandningar : Ej explosiv
Oxiderande egenskaper : Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande.

Självantändning : Ingen tillgänglig data

Avdunstningshastighet : Ingen tillgänglig data

Blandbarhet med vatten : Ingen tillgänglig data

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Ingen tillgänglig data

10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Ingen tillgänglig data

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga nedbrytningsprodukter är kända.

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.

Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

Cancerogenitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad på grund av avsaknad av data.

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 endokrin störande 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.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen tillgänglig data

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen tillgänglig data

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.

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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 : Speciellt omhändertagande som smittämne i överensstämmelse med lokala bestämmelser krävs (desinficering och förbränning).
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.
Avfallshandla 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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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

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) : Inte tillämpligt

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 föroreningar (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

Elecsys Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023

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)
Inte tillämpligt

Andra föreskrifter:

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

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

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.

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid

NZIoC : Finns i eller är 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 Anti-HBc IIVersion
1.1Revisionsdatum:
22.08.2024Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023**AVSNITT 16: Annan information****Fullständig text på andra förkortningar**

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 mediansdos); 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 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 Anti-HBc II

Version
1.1

Revisionsdatum:
22.08.2024

Datum för senaste utfärdandet:
22.08.2024
Datum för det första utfärdandet:
03.08.2023
