

## Produktinformation

**Analyt:** Cystatin C

### Komponenter som omfattas av säkerhetsdatabladet:

Namn	Produktkoder
Gentian Cystatin C kalibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C kalibratorkit	1051, 8051, A52763

## Tillämpad standard

EG 1272/2008 (CLP/GHS)

## Transportinformation

Transport av denna produkt regleras inte av ICAO, IMDG, US DOT, europeiska ADR eller kanadensiska TDG.

## Revideringsändringar

Uppdaterat enligt GHS

# Säkerhetsdatablad

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

### 1.1 Produktbeteckning

**Produktnamn:** Gentian Cystatin C kalibrator, Gentian Cystatin C kalibratorokit

**Del nummer:**

Namn	Produktkoder
Gentian Cystatin C kalibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C kalibratorokit	1051, 8051, A52763

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

Produkt för användning till *in vitro*-diagnostik.

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Tillverkare:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NORGE

**Telefon:** + 47 99 33 99 05

**Fax:** + 47 69 24 09 62

**E-postadress:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen 112

## Avsnitt 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

**Produktbeskrivning:** Reagens för *in vitro*-diagnostik, Vit; Vätska; Mild

**Klassificering enligt EG 1272/2008 (CLP/GHS):** Ej klassificerad som farlig enligt EG 1272/2008 (CLP/GHS)

**Klassificering enligt US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) och FN:s GHS:** Hudirriterande kategori 3

### Märkningsuppgifter enligt EG 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA och FN:s GHS

**Farliga beståndsdelar:** Metyl 4-hydroxibensoat  
Natriumazid  
Etanol

**Piktogram:** Inget

**Signalord:** Inget

**Faroangivelser:** H316 Orsakar lätt hudirritation.  
EUH208 Kan orsaka en allergisk reaktion.

# Säkerhetsdatablad

**Skyddsangivelser:** P332 + P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

## 2.3 Andra faror

**Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:**

**PBT:** Ej relevant.

**vPvB:** Ej relevant.

Koncentrationen av  $\text{NaN}_3$  i produkten understiger den nivå som anses farlig. Vid ansamling av  $\text{NaN}_3$  i bly- och kopparrör kan dock explosiva metallazider bildas.

Denna produkt innehåller material med animaliskt ursprung. Följ allmänna riktlinjer om skydd vid hantering av produkten.

Se "Avsnitt 11: Toxikologisk information" för mer detaljerad hälsoinformation.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2 Blandningar

Farliga beståndsdelar	CAS-nr	Viktprocent i slut-produkten	Faroklassificering av rena beståndsdelar EG 1272/2008 CLP/GHS
Natriumazid	26628-22-8	<0,1 %	Acute Tox. Oral 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Longterm 1 H300; H400; H410
Metyl 4-hydroxibensoat	99-76-3	<0,0001 %	Chronic aquatic tox. 3, H412
Etanol	64-17-5	<0,1 %	Flam. Liq. 2; H225

## Avsnitt 4 Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

**Inandning:** Vid inandning av produkten ska den exponerade personen flyttas ut i frisk luft. Om personen inte andas, påbörja omedelbart konstgjord andning och sök läkarhjälp.

**Kontakt med ögonen:** Om produkten kommer in i ögonen, skölj ögonen varsamt under rinnande vatten i minst 15 minuter och se till att ögonlocken hålls öppna. Sök läkarhjälp vid smärta eller irritation.

**Kontakt med huden:** Vid kontakt med huden, skölj med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Ta av förorenade kläder och skor. Sök läkarhjälp vid smärta eller irritation.

**Förtäring:** Vid förtäring, skölj munnen med vatten. Sök läkarhjälp vid irritation eller obehag.

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

Exponering kan leda till hud- och ögonirritation. Produkten innehåller ett sensibiliserande ämne under koncentrationsgränsen som kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa. Se avsnitt 3 för uppgift om sammansättning och avsnitt 11 för mer detaljerad hälsoinformation.

# Säkerhetsdatablad

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

Ingen särskild medicinsk vård eller behandling krävs.

---

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

**Brandfarliga egenskaper:** Ej brandfarlig vattenlösning. Denna produkt innehåller en brandfarlig beståndsdel, men koncentrationen av denna är <0,1 % och blandningen anses därför icke brandfarlig.

### 5.1 Släckmedel

Inga produktspecifika krav.

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

Inga särskilda faror har fastställts.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga produktspecifika krav.

### 5.4 Övrig information

Ingen ytterligare relevant information finns.

---

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

**Personliga skyddsåtgärder:** Denna produkt innehåller material med animaliskt ursprung. Följ allmänna riktlinjer om skydd vid hantering av produkten under sanering.

Använd skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon/ansiktsmask.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Inneslut spill för att hindra spridning. Låt inte koncentrerad produkt rinna ner i avlopp/ytvatten eller grundvatten. Omhänderta innehåll/behållare i enlighet med lokala föreskrifter.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Späd med vatten som försiktighetsåtgärd, sug upp med inert torrt material och placera i lämplig avfallsbehållare.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13.

# Säkerhetsdatablad

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Denna produkt ska hanteras som potentiell källa till överföring av smittsamma sjukdomar. Allmänna försiktighetsmått ska vidtas vid användning av produkten.

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

Förvara produkten i ett svalt, välventilerat utrymme. Förvara vid 2–8 °C. Ska ej användas efter det utgångsdatum som anges i märkningen.

Förvara vid 2 till 8 °C enligt anvisningarna i produktmärkningen. Förvara produkten enligt anvisningarna i märkningen för att bevara produktens kvalitet.

Förvara åtskild från starka syror, starka baser, starka oxidationsmedel och oförenliga material.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare relevant information finns.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

Farliga beståndsdelar	CAS-nr	US OSHA	Yrkeshygieniska gränsvärden EU-direktiv 2000/39/EG
Natriumazid	26628-22-8	Ej fastställt	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; potential för kutan absorption

### 8.2 Begränsning av exponeringen

**Tekniska kontrollåtgärder:** Inga särskilda tekniska kontrollåtgärder krävs. Använd med god allmänventilation. Skyddsglasögon eller kemiska glasögon ska användas för att förhindra kontakt med ögonen. Se U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, europeisk standard EN166 eller tillämpliga nationella standarder.

**Hudskydd:** Ogenomträngliga handskar, som nitrilhandskar eller motsvarande, ska användas för att förhindra hudkontakt. Se U.S. OSHA 29 CFR 1910.138, europeisk standard EN374 eller tillämpliga nationella standarder.

**Andningsskydd** Under normala omständigheter bör inget andningsskydd krävas vid användning av denna produkt.

# Säkerhetsdatablad

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende Tillstånd:	Vätska
Färg:	Genomskinligt gul
Lukt:	Mild
Lukttröskel:	Inga data
pH:	Ej fastställt
Smältpunkt/frys punkt:	Ungefär samma som vatten, cirka 0 °C
Initial kokpunkt och kokintervall:	Ungefär samma som vatten, cirka 100 °C
Flampunkt:	>60 °C
Avdunstningshastighet:	Inga data tillgängliga
Blandfarlighet (fast ämne, gas):	Ej relevant
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns:	Ej fastställd
Ångtryck:	Ungefär samma som vatten, cirka 23 hPa
Ångdensitet:	Inga data tillgängliga
Relativ densitet:	Inga data tillgängliga
Löslighet i vatten:	Ej fastställd
Fördelningskoefficient noktanol/vatten:	Ej fastställd
Självantändningstemperatur:	Produkten är inte självantändlig
Sönderfallstemperatur:	Ej fastställd
Viskositet:	Ej fastställd
Explosiva egenskaper:	Ej fastställda
Oxiderande egenskaper:	Ej fastställda

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns.

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information finns.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid de rekommenderade förvaringsförhållanden som anges i produktmärkningsen.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Natriumazid bildar explosiva föreningar med tungmetaller. Upprepad kontakt mellan låga koncentrationer av azid och bly eller koppar, som ofta finns i avloppsrör, kan leda till ansamling av stötkänsliga föreningar.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Undvik kontakt med oförenliga material. Undvik exponering för värme och direkt solljus.

# Säkerhetsdatablad

## 10.5 Oförenliga material

Metaller och metallföreningar. Starka syror.

## 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga sönderdelningsprodukter som utgör signifikant fara förväntas från denna produkt (en vattenlösning).

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Toxicitetsdata för farliga beståndsdelar

Beståndsdel	CAS-nr	Information för ren beståndsdel
Natriumazid	26628-22-8	Inandning LD50 – råtta 37 mg/m <sup>3</sup> Hud LD50 – kanin 20 mg/kg Oral LD50 – kanin 10 mg/kg
Metyl 4-hydroxibensoat	99-76-3	LD50 oral – råtta 2,100 mg/kg
Etanol	64-17-5	LD50 oral – råtta 7,060 mg/kg LC50 inandning – råtta 10 tim 20000 ppm

**Primära exponeringsvägar:** Vanliga exponeringsvägar inkluderar inandning, förtäring och kontakt med ögon/hud. Specifika exponeringsvägar att beakta för potentiellt smittsamt material är hudpunktion, kontakt med skadad hud, kontakt med slemhinnor samt inandning av aerosoliserat material.

**Frätande/irriterande på hud:** Kan orsaka hudirritation.

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation:** Kan orsaka ögonirritation.

**Luftvägs-/hudsensibilisering:** Produkten innehåller ett sensibiliserande ämne under koncentrationsgränsen, kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa. Se avsnitt 3.

**Carcinogenitet:** Ingen beståndsdel som finns i halter över eller lika med 0,1 % i denna produkt har identifierats som möjligen, troligen eller bekräftat carcinogen av ACGIH, IARC, NTP, OSHA eller förordning 1272/2008/EG.

**Mutagenitet i könsceller:** Inga data tillgängliga.

**Reproduktionstoxicitet:** Ingen beståndsdel som finns i halter över eller lika med 0,1 % i denna produkt har identifierats som bidragande till reproduktionstoxicitet.

**Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)** Denna produkt innehåller ett sensibiliserande ämne under koncentrationsgränsen. Kan orsaka luftvägsirritation vid inandning. Se avsnitt 3.

**Specifik organtoxicitet (upprepad exponering)** Inga data tillgängliga.

**Fara vid aspiration:** Inga data tillgängliga.

**Annan information:** Produkten innehåller material med humant och animaliskt ursprung och ska betraktas som potentiell källa till överföring av smittsamma sjukdomar.

# Säkerhetsdatablad

## Avsnitt 12: Ekologisk information

### 12.1 Ekotoxicitet

Beståndsdel	CAS-nr	Information för ren beståndsdel
Natriumazid	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (vattenloppa) 4,2 mg/l (48 tim)
Metyl 4-hydroxibensoat	99-76-3	LC50 – Oryzias latipes - 59,5 mg/l – 96 tim EC50 – Daphnia magna (vattenloppa) – 41,1 mg/l – 48 tim EC50 – Pseudokirchneriella subcapitata – 91 mg/l – 72 tim
Etanol	64-17-5	Inga data tillgängliga

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ej fastställd för produkten.

### 12.3 Bioackumulering

Ej fastställd för produkten.

### 12.4 Rörligheten i jord

Ej fastställd för produkten.

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

Ej fastställd för produkten.

**PBT:** Ej relevant.

**vPvB:** Ej relevant.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Produkten innehåller ett miljöfarligt ämne under gränsvärdet. Se avsnitt 3 för information om beståndsdelar. Låt inte koncentrerad produkt rinna ner i avlopp/ytvatten eller grundvatten.



# Säkerhetsdatablad

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Avfallshantering av produkten:** Rester och återstoder av kemikalier ska rutinmässigt hanteras som särskilt avfall. De måste omhändertas i enlighet med miljöskyddslagarna och andra lagar i det aktuella landet. För att säkerställa att tillämpliga lagar följs rekommenderar vi att information inhämtas från relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag.

Konserveringsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsrör av metall. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76). För att undvika risken för ansamling av azidföreningar ska avloppsrör spolras med vatten efter uttömning av koncentrerat reagens. Natriumazid måste omhändertas i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter. Omhänderta som potentiellt biologiskt riskavfall i enlighet med miljöskyddslagarna och andra lagar i det aktuella landet. För att säkerställa att tillämpliga lagar följs rekommenderar vi att information inhämtas från relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag.

**Avfallshantering av förpackningen:** Omhänderta produktavfall, överbliven produkt och kontaminerad förpackning i enlighet med nationella och lokala föreskrifter. Kontakta myndigheterna för information vid osäkerhet om gällande krav.

## Avsnitt 14: Transportinformation

Transport av denna produkt regleras inte av ICAO, IMDG, US DOT, europeiska ADR eller kanadensiska TDG.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i EG-förordning 1907/2006 (REACH) i gällande lydelse.

REACH 1907/2006 EG – bilaga XIV – lista över ämnen som är föremål för tillståndsprövning: Inga beståndsdelar är listade.

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts.

## Avsnitt 16: Annan information

### Faroklass, faroangivelser och riskfraser från avsnitt 3

Aquatic Acute 1 – Akut fara för vattenmiljön, kategori 1

Aquatic Longterm 1 – Fara för skadliga långtidseffekter, kategori 1

Acute Tox. Oral 2 – Akut oral toxicitet, kategori 2

# Säkerhetsdatablad

Chronic aquatic tox. 3 – Fara för skadliga långtidseffekter, kategori kronisk 3  
Eye Irrit. 2 – Hudirriterande kategori 2  
Flam. Liq. 2 – Brandfarlig vätska, kategori 2  
H300 – Dödligt vid förtäring.  
H315 – Irriterar huden.  
H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.  
H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna.  
H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer.  
H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.  
H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.  
H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
Resp. Sens. 1 – Luftvägssensibiliserande kategori 1  
Skin Irrit. 2 – Hudirriterande kategori 2  
Skin Sens. 1 – Hudsensibiliserande kategori 1

## Förkortningar och akronymer

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists  
ADR – Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg  
CLP – Klassificering, märkning och förpackning  
EC50 – Effektiv koncentration, 50 %  
GHS – Globala harmoniserade systemet  
IARC – International Agency for Research on Cancer  
ICAO – International Civil Aviation Organization  
IMDG – International Maritime Dangerous Goods  
IOELVs – Europeiska unionens vägledande yrkeshygieniska gränsvärden  
LC50 – Dödlig koncentration, 50 %  
LD50 – Dödlig dos, 50 %  
NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health  
NTP – National Toxicology Program  
OSHA – Occupational Safety and Health Administration  
PBT – Persistenta, bioackumulerande och toxiska ämnen  
TDG – Canadian Transportation Of Dangerous Goods Regulations.  
FN:s GHS – Förenta nationernas globala harmoniserade system  
US DOT – United States Department of Transportation  
vPvB – Mycket persistenta och mycket bioackumulerande ämnen