

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den 2018-02-20
Datum för ändring 2022-08-01 Version 4

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

- 1.1 Produktbeteckning** Monoklonal antikropp med Thimerosal
Ämne / blandning blandning
- 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Blandningens avsedda användning

En monoklonal antikropp, en fluorescensmärkt antikropp eller en cocktail av fluorescensmärkta antikroppar innehållande Thimerosal som stabilisator.

Användningsinstruktioner

SU 24 Vetenskaplig forskning och utveckling,
PC 21 Laboratoriekemikalier
PROC 15 Användning som laboratoriereagens

Ej godkänd användning av blandning

Produkten får inte användas på andra sätt än de som anges i avsnitt 1.

- 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

Tillverkare

Namn eller företagsnamn EXBIO Praha, a.s.
Adress Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Tjeckiska Republiken
Telefon +420261090666
E-post orders@exbio.cz
Webbadress www.exbio.cz

E-postadress av person som ansvarar för säkerhetsdatabladet

Namn EXBIO Praha, a.s.
E-post orders@exbio.cz

- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer**

112 – begär Giftinformation

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering av blandningen enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Fullständig text med alla klassificeringar och riskangivelser finns i avsnitt 16.

- 2.2 Märkningsuppgifter**

ingen

- 2.3 Andra faror**

Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605. Blandningen innehåller inte något ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.2 Blandningar**

Blandningen innehåller dessa farliga ämnen och ämnen som har högsta tillåtna koncentration för arbetsmiljö

Identifikationsnummer	Ämnets namn	Innehåll i % vikt	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	Notering
CAS: 54-64-8 EG: 200-210-4	Thiomersal	≤0,01	Acute Tox. 2, H300+H310+H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

Fullständig text med alla klassificeringar och riskangivelser finns i avsnitt 16.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den	2018-02-20	Version	4
Datum för ändring	2022-08-01		

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Sörj för din egen säkerhet. Om det uppstår hälsoproblem eller om du är osäker, informera en läkare och visa honom eller henne informationen i detta säkerhetsdatablad.

Vid inandning

Avsluta exponeringen omedelbart och flytta den drabbade personen till en plats med frisk luft.

Vid hudkontakt

Avlägsna förorenade kläder.

Vid kontakt med ögonen

Skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten, öppna ögonlocken (använd tvång om det behövs). Ta bort kontaktlinser omedelbart om den drabbade personen bär sådana.

Vid förtäring

Skölj munnen med rent vatten. Sök medicinsk hjälp i händelse av problem.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Vid inandning

Möjlig irritation av luftvägar, hosta, huvudvärk.

Vid hudkontakt

Förväntas inte.

Vid kontakt med ögonen

Möjlig irritation.

Vid förtäring

Magont, illamående, kräkning, diarré.

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

Symtomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Anpassa släckningskomponenter till brandplatsen.

Olämpliga släckmedel

Vatten – full stråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand kan ge upphov till kolmonoxid, koldioxid och andra giftiga gaser. Inandning av farlig nedbrytning (pyrolys) av produkter kan ge upphov till allvarlig skada på hälsan.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Syrgasapparat med slutet system (SCBA) med kemikaliebeständiga handskar. Använd en syrgasapparat med slutet system och heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Följ anvisningarna i avsnitt 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra förorening av marken och att ämnet kommer ut i yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Tvätta den förorenade platsen med mycket vatten efter att produkten avlägsnats.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7, 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning enligt avsnitt 8. Iaktta gällande juridiska förordningar för säkerhet och hälsoskydd.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras i tätt slutna behållare i kalla, torra och välventilerade utrymmen som är avsedda för detta ändamål.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den	2018-02-20	Version	4
Datum för ändring	2022-08-01		

7.3 Specifik slutanvändning

Monoklonal antikropp med Thimerosal

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Blandningen innehåller inte ämnen som har yrkeshygieniska gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

Ät, drick eller rök inte under arbetet. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten efter arbete, före en måltid och vila.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon.

Hudskydd

Handskydd: Skyddshandskar som är resistent mot produkten.

Andningsskydd

Mask med filter i en dåligt ventilerad miljö.

Termisk fara

Inte tillgänglig.

Begränsning av miljöexponeringen

Iaktta normala åtgärder för skydd av miljön, se avsnitt 6.2.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	vätska
Färg	information ej tillgänglig
Lukt	utan doft
Smältpunkt/frys punkt	information ej tillgänglig
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	information ej tillgänglig
Brandfarlighet	information ej tillgänglig
Nedre och övre explosionsgräns	information ej tillgänglig
Flampunkt	information ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	information ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur	information ej tillgänglig
pH-värde	information ej tillgänglig
Kinematisk viskositet	information ej tillgänglig
Vattenlöslighet	löslig
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	information ej tillgänglig
Ångtryck	information ej tillgänglig
Densitet och/eller relativ densitet	information ej tillgänglig
Relativ ångdensitet	information ej tillgänglig
Partikelegenskaper	information ej tillgänglig

9.2 Annan information

inte tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

inte tillgänglig

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Produkten är stabil under normala förhållanden.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den 2018-02-20
Datum för ändring 2022-08-01 Version 4

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Produkten är stabil och ingen nedbrytning sker vid normal användning. Skydda mot eld, gnistor, överhettning och frost.

10.5 Oförenliga material

Skydda mot starka syror, baser och oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Har inte utvecklats under normal användning. Farliga ämnen som kolmonoxid och koldioxid bildas vid hög temperatur och vid brand.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Det finns inga toxikologiska uppgifter för blandningen.

Akut toxicitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Thiomersal

Exponeringsväg	Parameter	Värde	Tid för exponering	Art	Kön
Oralt	LD ₅₀	75 mg/kg		Råtta	

Frätande/irriterande på huden

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Mutagenitet i könsceller

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Cancerogenicitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Reproduktionstoxicitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Specifik organotoxicitet – upprepade exponering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Fara vid aspiration

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

11.2 Information om andra faror

Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akut toxicitet

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

inte tillgänglig

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inte tillgänglig.

12.4 Rörlighet i jord

Inte tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten innehåller inte något ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse.

12.6 Hormonstörande egenskaper

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den	2018-02-20	Version	4
Datum för ändring	2022-08-01		

Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605.

12.7 Andra skadliga effekter

Inte tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Risk för miljöförorening. Bortskaffa avfallet i enlighet med lokala och/eller nationella förordningar. Fortsätt enligt gällande förordningar om avfallshantering. Eventuell outnyttjad produkt och förorenad förpackning ska placeras i märkta behållare för insamling av avfall och lämnas för bortskaffning till en person som godkänts för avfallshämtning (ett specialiserat företag) och som har rätt till sådan verksamhet. Töm inte oanvända produkter i avloppssystem. Produkten får inte bortskaffas med kommunalt avfall. Tomma behållare kan brännas på förbränningsanläggningar för att generera energi eller deponeras på en soptipp märkt med lämplig klassificering. Perfekt rengjorda behållare kan lämnas för återvinning.

Lagar gällande avfall

Avfallsförordning (2020:614). Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande. Beslut 2000/532/EG om upprättande av en förteckning över avfall, i dess ändrade lydelse.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

omfattas inte av transportförordningar

14.2 Officiell transportbenämning

ej relevant

14.3 Faroklass för transport

ej relevant

14.4 Förpackningsgrupp

ej relevant

14.5 Miljöfaror

ej relevant

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Referens i avsnitt 4 till 8.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

ej relevant

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Hälso- och sjukvårdslag (2017:30). Förordning (EG) nr 1907/2006 enligt europaparlamentets och rådets direktiv av den 18 december 2008 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG i dess ändrade lydelse. FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV i dess ändrade lydelse.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

inte tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

En lista över vanliga riskbegrepp gällande säkerhetsuppgifter

H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H300+H310+H330	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den	2018-02-20	Version	4
Datum för ändring	2022-08-01		

Annat viktig information om hälsoskydd för människor

Produkten får inte användas för andra ändamål än vad som står i avsnitt 1, såvida det inte uttryckligen godkänts av tillverkaren/importören. Användaren är ansvarig för efterlevnad av alla relaterade hälsoskydds-förordningar.

En förklaring till förkortningarna i säkerhetsdatabladet.

ADR	Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
BCF	Biokoncentrationsfaktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
EINECS	Europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen
EmS	Beredningsplan
ES	Identifieringskod för varje ämne som anges i EINECS
EU	Europeiska unionen
EuPCS	Europeiska produktkategoriseringssystemet
IATA	Internationella lufttransportorganisationen
IBC	Internationella koden för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar farliga kemikalier
ICAO	Internationella civila luftfartsorganisationen
IMDG	Internationella koden för sjötransport av farligt gods
INCI	Internationella nomenklaturen för kosmetiska ingredienser
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IUPAC	Internationella kemiunionen
LD ₅₀	Dödlig dos av ett ämne där det kan förväntas döda 50 % av populationen
log Kow	Fördelningskoefficient oktanol/vatten
MARPOL	Den internationella konvention för förebyggande av föroreningar från fartyg
OEL	Gränsvärden för yrkesmässig exponering
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
ppm	Miljondelar
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RID	Avtal om transport av farligt gods via järnväg
UN	Fyrasiffrigt identifikationsnummer för ämnet eller artikeln som tas från FN: s modellförordningar
UVCB	Ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material
VOC	Flyktiga organiska föreningar
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande
Acute Tox.	Akut toxicitet
Aquatic Acute	Farligt för vattenmiljön (akut)
Aquatic Chronic	Farligt för vattenmiljön (kronisk)
STOT RE	Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Riktlinjer för utbildning

Informera personalen om de rekommenderade användningsmetoderna, obligatorisk skyddsutrustning, första hjälpen och förbjudna sätt att hantera produkten.

Rekommenderade användningsbegränsningar

inte tillgänglig

Information om uppgiftskällor som används för att sammanställa säkerhetsuppgifterna

FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING i dess ändrade lydelse. FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV i dess ändrade lydelse. Uppgifter från tillverkaren av ämnet/blandningen, om tillgängliga - information från registreringsunderlag.

Ändringar (information som har lagts till, raderats eller ändrats)

Övergripande revidering av säkerhetsdatabladet enligt kommissionens förordning (EU) 2020/878.

Mer information

Klassificeringsförfarande - beräkningsmetod.

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Monoklonal antikropp med Thimerosal

Skapad den	2018-02-20	Version	4
Datum för ändring	2022-08-01		

Förklaring

Säkerhetsdatabladet innehåller information som syftar till att säkerställa säkerheten och skydda hälsan på arbetet och miljöskydd. Den angivna informationen motsvarar den aktuella kunskapen och erfarenheten och överensstämmer med gällande juridiska föreskrifter. Informationen bör inte tolkas som att man garanterar att produkten är lämplig och användbar för en viss tillämpning.