

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Blandning
Produktnamn	: Gentian Cystatin C Immunoparticles
Produktkod	: 1101
Andra identifieringssätt	: Gentian Cystatin C Immunoparticles (produktkod 1014A, 1014A-CN, 8014A, 8014A-CN) finns även som en del av kit 1100, 1101, 1101USA, 1103, A52761, B08179

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

Relevanta identifierade användningar

Industriell/yrkesmässig användning spec	: Endast för professionellt bruk
Användning av ämnet eller beredningen	: Laboratoriekemikalier För in vitro diagnostik

Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Gentian AS
Bjørnåsveien 5
1596 Moss - Norway
T +47 993 39 905
info@gentian.no - www.gentian.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer	Kommentar
Sverige	Giftinformationscentralen	Box 60 500 171 76 Stockholm	010-456 6700 112	

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Inte klassificerat

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering ej tillämpligt

2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

3.2. Blandningar

Denna blandning innehåller inget ämne som måste tas upp i enlighet med REACH-kriterierna i avsnitt 3.2, Bilaga II

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Vid symtom, sök läkare (om möjligt, medtag etiketten).
Första hjälpen efter inandning	: Inga speciella/specifika åtgärder. Låt den berörda personen andas frisk luft. Se till att den skadade personen får vila.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Drick ett par glas vatten eller mjölk. Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

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

Symptom/effekter efter hudkontakt	: Kan orsaka hudirritation.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Vätskestänk i ögat kan orsaka retning.
Symptom/effekter efter förtäring	: Förtäring kan orsaka illamående, kräkningar och diarré.

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

Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Använt lämpligt media för att ringa in branden. Skum. Torrt pulver. koldioxid. Vattenridå. Sand.
Olämpligt släckningsmedel	: Ingen kända. Använd inte koncentrerad vattenstråle.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk	: Ej brandfarlig.
-----------	-------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare. Iakttag försiktighet vid bekämpning av brand där kemiska produkter är inblandade. Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
Skydd under brandbekämpning	: Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd (EN137).

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	: Angående den personliga skyddsutrustning som skall användas, se avsnitt 8.
-------------------	--

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall	: Evakuera överflödiga personal.
-------------------------	----------------------------------

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning	: Förse saneringspersonal med lämplig skyddsutrustning.
Planeringar för nödfall	: Ventilera området.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten. Meddela myndigheterna om vätska kommer ut i avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning	: Samla allt avfall i lämpliga och märkta behållare och hantera i enlighet med nationell lagstiftning.
Rengöringsmetoder	: Absorbära utspilld vätska i absorptionsmedel. Det förorenade området bör genast rengöras med hjälp av lämpligt saneringsmedel. Förvaras åtskilt från andra material.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8. Exponeringsbegränsning och personliga skyddsåtgärder.

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvik kontakt med ögon och hud. Tvätta händer och andra utsatta delar med vatten och mild tvål före intag av mat och dryck, före rökning och efter arbetets slut. Använd lämplig skyddsutrustning - se sektion 8. Se till att ventilationen är god i processområdet för att förhindra ångbildning.

Åtgärder beträffande hygien : Tvätt händerna grundlig efter bruk. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ rådande bestämmelser.
Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.
Oförenliga material : Se sektion 10 om inkompatibla material.
Värme- och antändningskällor : Får ej förvaras i närheten av gnistbildning - rökning förbjuden.

7.3. Specifik slutanvändning

För in vitro diagnostik.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Gentian Cystatin C Immunoparticles	
Sverige - Yrkeshygieniska gränsvärden	
Lokalt namn	Natriumazid
NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Regleringsreferens	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning:

Undvika all onödig exponering.

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Tätslutande skyddsglasögon. STANDARD EN 166:2001

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Vid risk för direktkontakt eller stänk skall lämpliga skyddskläder användas.

Handskydd:

Använd skyddshandskar. Nitril. Neoprene. Genombrottsid: 6 (> 480 minuter). Materialjocklek: 0,11 mm. STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Använd godkänd mask. Typ A - Organiska föreningar med hög kokpunkt (>65°C). Standard EN 143:2021

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Annan information:

Rökning samt intag av mat och dryck får ej förekomma i samband med användning.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd	: Vätska
Färg	: Vit.
Lukt	: Ej tillgänglig
Luktgräns	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej brandfarlig.
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns (LIE)	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns (LSE)	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderfalltemperatur	: Ej tillgänglig
pH	: 8,6 – 8,9
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50 °C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Ej tillgänglig
Partikelstorlek	: Ej tillämplig
Partikelstorleksfördelning	: Ej tillämplig
Partikelform	: Ej tillämplig
Partikelns sidförhållande	: Ej tillämplig
Partikel aggregationstillstånd	: Ej tillämplig
Partikel agglomerationsstillstånd	: Ej tillämplig
Partikelspecifik yta	: Ej tillämplig
Partikeldambildning	: Ej tillämplig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inga kända farliga reaktioner under normal användning.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner under normal användning.

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Direkt solljus. Extremt höga och låga temperaturer.

10.5. Oförenliga material

Starka syror. Starka alkaliföreningar. Starka oxidatorer.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kan frigöra giftiga gaser. Kolmonoxid. koldioxid.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

saltsyra, väteklorid (7647-01-0)

LC50 Inandning - Råtta	4726 mg/l/4u
------------------------	--------------

NATRIUMAZID (26628-22-8)

LD50 oral råtta	27 mg/kg
LD50 hud kanin	20 mg/kg (ECHA)
LC50 Inandning - Råtta (Ångor)	0,054 – 0,52 mg/l/4u

Metyl 4-hydroxybenzoate (99-76-3)

LD50 oral råtta	> 5000 mg/kg OECD Guideline 401
-----------------	---------------------------------

natriumhydroxid; kaustiksoda (1310-73-2)

DL50 oralt	> 500 mg/kg kanin
------------	-------------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat pH: 8,6 – 8,9
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat pH: 8,6 – 8,9
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

saltsyra, väteklorid (7647-01-0)

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
---	--------------------------------------

Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringskrivelse (EU) 2020/878

NATRIUMAZID (26628-22-8)	
Specifik organotocitet – upprepad exponering	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

Fara vid aspiration : Inte klassificerat
Ytterligare Information : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper : Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

11.2.2 Annan information

Möjliga skadliga inverknings på människan och möjliga symtom : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

saltsyra, väteklorid (7647-01-0)	
LC50 - Fisk [1]	232 mg/l (96 timmar - Gambusia affinis - Moskitfisk)
EC50 - Krebsdyr [1]	> 56 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)

NATRIUMAZID (26628-22-8)	
LC50 - Fisk [1]	2,75 mg/l Oncorhynchus mykiss (regnbågsöring)
EC50 96h - Alger [1]	0,35 mg/l (96 timmar -Pseudokirchneriella subcapitata)

Methyl 4-hydroxybenzoate (99-76-3)	
LC50 - Fisk [1]	59,5 mg/l Oryzias latipes (risfisk)
EC50 - Krebsdyr [1]	11,2 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
ErC50 alger	91 mg/l 72 timmar - Pseudokirchnerella subcapitata

natriumhydroxid; kaustiksoda (1310-73-2)	
LC50 - Fisk [1]	45 mg/l (96 timmar - Regnbågsöring)
EC50 - Krebsdyr [1]	30 mg/l Daphnia magna, 48 timmar

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Gentian Cystatin C Immunoparticles	
Persistens och nedbrytbarhet	Ej fastslaget.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Gentian Cystatin C Immunoparticles	
Bioackumuleringsförmåga	Ej fastslaget.

NATRIUMAZID (26628-22-8)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	0,3 OECD TG117

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

Methyl 4-hydroxybenzoate (99-76-3)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	6,46
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	1,96

natriumhydroxid; kaustiksoda (1310-73-2)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	< 0

12.4. Rörlighet i jord

Gentian Cystatin C Immunoparticles	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data tillgängliga.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Gentian Cystatin C Immunoparticles	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter : Ingen kända.
Ytterligare Information : Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Avyttra innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser. Undvik utsläpp till miljön.
Ytterligare Information : Den angivna EWC-kod är ett förslag, och är beroende av hur avfallet bildas. Avfallsklassificering är alltid slutanvändarens ansvar.
EKOLOGI - avfallsämnen : Undvik utsläpp till miljön.
Europeisk avfallsförteckning : 18 01 03* - Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara
18 01 06* - Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller id-nummer				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig				

Säkerhetsdatablad

Gentian Cystatin C Immunoparticles

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2020/878

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

Insjötransport

Ej tillämplig

Järnvägstransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

15.1.1. EU-föreskrifter

Innehåller inga ämnen som är underställda begränsningar enligt bilaga XVII till REACH

Innehåller inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Innehåller inget ämne uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 från den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: Annan information

Datakällor	: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. 790/2009/EG. KIFS 2017:7, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1), Kemiska arbetsmiljörisker 2014:43 / 2018:2.
Annan information	: Ingen.

Informationen i detta säkerhetsdatablad baseras på vår nuvarande kunskap om produkten och på gällande europeisk och nationell lagstiftning. Informationen bygger på senaste tillgängliga data och gäller vid produktens avsedda hantering.