

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : GCAL® NEPH Reagent
Produktkod : 1714
Andra identifieringssätt : Finns som en del av kit GCAL® NEPH Calprotectin (REF1701)
Siemens SMN: 10873737

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]

Skin Sens. 1 H317

Fulltext för klassificeringskategorier och H-deklarationer: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

2.2. Märkningsuppgifter

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

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Varning
Innehåller : 2-metylisotiazol-3(2H)-on
Faroangivelser (CLP) : H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivelser (CLP) : P280 - Använd ögonskydd, skyddshandskar, skyddskläder.
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
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.
P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

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

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	Konc. (% w/w)	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
2-metylisotiazol-3(2H)-on	(CAS nr) 2682-20-4 (EC nr) 220-239-6 (Index nr) 613-326-00-9	≥ 0.005 - < 0.01	Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 (ATE=0,5 mg/l/4u) Acute Tox. 3 (Dermal), H311 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvikt) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Specifika koncentrationsgränser:		
Namn	Produktbeteckning	Specifika koncentrationsgränser
2-metylisotiazol-3(2H)-on	(CAS nr) 2682-20-4 (EC nr) 220-239-6 (Index nr) 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

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	: Låt den berörda personen andas frisk luft. Se till att den skadade personen får vila. Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten. Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj genast med mycket vatten eller duscha (15 min.). Tag person med ihållande ögonirritation till läkare.
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. Sök läkarhjälp.

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

Symptom/effekter efter inandning	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Kan orsaka hudirritation.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Vätskestänk i ögat kan orsaka retning.

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.

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Ej brandfarlig.
Farliga sönderdelningsprodukter : koloxid (CO, CO₂), kväveoxider (NO_x) och svaveloxider.

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. Undvik kontakt med ögon och hud.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Evakuera överflödiga personer.

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.

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 : Absorbera utspilld vätska i absorptionsmedel. Det förorenade området bör genast rengöras med hjälp av lämpligt saneringsmedel. Samla upp spill. Förvaras åtskilt från andra material.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8. Exponeringsbegränsning och personliga skyddsåtgärder.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

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

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

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

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	: 9 – 9,2
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

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

Partikelstorleksfördelning	: Ej tillämplig
Partikelform	: Ej tillämplig
Partikelns sidförhållande	: Ej tillämplig
Partikel aggregationstånd	: Ej tillämplig
Partikel agglomerationstillstånd	: Ej tillämplig
Partikelspecifik yta	: Ej tillämplig
Partikeldambbildning	: Ej tillämplig

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

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.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Direkt solljus. Extremt höga och låga temperaturer.

10.5. Oförenliga material

Starka oxidatorer. Starkt reducerande ämne. Amin.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

koloxid (CO, CO₂), kväveoxider (NO_x) och svaveloxider.

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)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat pH: 9 – 9,2
Ytterligare Information Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda : Inte klassificerat pH: 9 – 9,2
Ytterligare Information Luftvägs-/hudsensibilisering	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Ytterligare Information Cancerogenicitet	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda : 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 organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

Ytterligare Information : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

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)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

GCAL® NEPH Reagent	
Persistens och nedbrytbarhet	Ej fastslaget.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

GCAL® NEPH Reagent	
Bioackumuleringsförmåga	Ej fastslaget.

12.4. Rörlighet i jord

GCAL® NEPH Reagent	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data tillgängliga.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

GCAL® NEPH Reagent	
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 avfallsinsamlarens sorteringsanvisningar.

Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Undvik utsläpp till miljön. Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

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.

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

Europeisk avfallsförteckning

: 18 01 03* - Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaflande 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				

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

Säkerhetsdatablad

GCAL® NEPH Reagent

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

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.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 3
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
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.
Skin Corr. 1B	Frätande eller irriterande på huden, kategori 1, underkategori 1B
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering, kategori 1A

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.