

**AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET****1.1. Produktbeteckning**

Produktbeskrivning: EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well  
Cat No. : 14-5533-01

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

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik  
Användningar som det avråds från Alla andra användningar

**1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

Företag Phadia AB  
Rapsgatan 7P  
P.O. Box 6460  
751 37 UPPSALA  
Sweden  
+46 18 16 50 00  
E-postadress safetydatasheet.idd@thermofisher.com

**1.4. Telefonnummer för nödsituationer**

CHEMTREC Sverige +(46)-852503403

**AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER****2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008****Fysiska faror**

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

**Hälsofaror**

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

**Miljöfaror**

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

Den fullständiga texten för H-angivelserna i detta avsnitt finns i avsnitt 16

# SÄKERHETSDATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

## 2.2. Märkningsuppgifter

Ingen

## 2.3. Andra faror

Detta ämne är tillverkad av humanmaterial. Donerare har testats med metoder som godkänts av FDA och konstaterats vara negativa vad gäller antikroppar för HIV-1 och HIV-2, icke reaktiva för HBsAg och icke reaktiva för HCV. Hantera som potentiellt smittfarligt material. Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen. Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB).

## AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Antigener från olika källor	N/A		<1	-

Den fullständiga texten för H-angivelserna i detta avsnitt finns i avsnitt 16

## AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt	Ingen väntad exponeringsväg.
Hudkontakt	Inga faror som kräver särskilda första hjälpen -åtgärder.
Förtäring	Ingen väntad exponeringsväg.
Inandning	Ingen väntad exponeringsväg.
Förstahjälpens självskydd	Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

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

Ingen information tillgänglig.

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

Upplysning till läkaren	Behandla enligt symptom.
-------------------------	--------------------------

## AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

### 5.1. Släckmedel

## Lämpligt släckningsmedel

Ingen information tillgänglig. Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

## Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

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

Ingen känd.

## Farliga förbränningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

## 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

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

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

## AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen.

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

Förvara vid temperatur mellan 2 och 8°C.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Följ bruksanvisningen.

## AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

### 8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

# SÄKERHETSDATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

## Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

## Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

## Deriverad minsta effektnivå (DMEL) / Härledd nolleffektnivå (DNEL)

Ingen information tillgänglig

## Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

### Personlig skyddsutrustning

#### Ögonskydd

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

#### Handskydd

Skyddshandskar.

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

#### Hud- och kroppsskydd

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

#### Andningsskydd

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

#### Storskalig / användning i nödsituationer

Ingen speciell skyddsutrustning behövs  
**Rekommenderad filtertyp:**

#### Småskalig / laboratoriebruk

Personligt andningsskydd behövs normalt inte.  
**Rekommenderad halvmask: -**

### Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

### Begränsning av miljöexponeringen

Skaffa bort innehåll/behållare enligt lokala bestämmelser.

## AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

# SÄKERHETS DATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende		
Lukt	Ingen	
Lukttröskel	Ingen	
Smältpunkt/smältpunktsintervall	Inga data tillgängliga	
Mjukningspunkt	Inga data tillgängliga	
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga	
Brandfarlighet (Vätska)	Ej tillämpligt	Fast
Brandfarlighet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig	
Explosionsgränser	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Metod - Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ej tillämpligt	
Viskositet	Inga data tillgängliga	
Vattenlöslighet	Olöslig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Ej tillämpligt	
Ångdensitet	Ej tillämpligt	(Luft = 1.0)
Partikelegenskaper	Inga data tillgängliga	

## 9.2. Annan information

Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt
-----------------------	----------------

## AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Ingen känd.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation	Ingen information tillgänglig.
Farliga reaktioner	Ingen information tillgänglig.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen känd.

### 10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

## AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

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

Produktinformation	Information om akut giftighet saknas för den här produkten.
--------------------	---

# SÄKERHETS DATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

- a) Akut toxicitet.  
Oral Inga data tillgängliga.  
Dermal Inga data tillgängliga.  
Inandning Inga data tillgängliga.
- b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga.
- c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation. Inga data tillgängliga.
- d) Luftvägs- /hudsensibilisering.  
Respiratorisk Inga data tillgängliga.  
Hud Inga data tillgängliga.
- e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga.
- f) Cancerogenitet. I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier.
- g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga.
- h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering. Inga data tillgängliga.
- i) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering. Inga data tillgängliga.
- j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga.

Symptom / effekterna,  
både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

## 11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

## AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet  
Ekotoxicitetseffekter Ingen information tillgänglig.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

# SÄKERHETSDATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

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

Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB).

## 12.6. Hormonstörande egenskaper Information om hormonstörande ämnen

Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

## 12.7. Andra skadliga effekter Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential

Ingen känd effekt.

Ingen känd effekt.

## AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

#### Avfall från rester/oanvända produkter

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

#### Förorenad förpackning

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

#### Europeiska avfallskatalogen Annan information

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06.  
Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

### IMDG/IMO

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### ADR

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### IATA

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

#### 14.5. Miljöfaror

Inga identifierade risker.

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor.

## AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

**Internationella Förteckningar**

X = listade

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier  
Ej tillämpligt

**Nationella föreskrifter****15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) krävs inte.

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION****Teckenförklaring**

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

**IECSC** - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

**KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

**WEL** - Exponering på arbetsplatsen

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

**DNEL** - Uppskattad nolleffektnivå

**RPE** - Andningsskydd

**LC50** - Dödlig koncentration 50%

**NOEC** - Nolleffektkoncentration

**PBT** - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

**AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Nya Zeelands kemikalieförteckning

**TWA** - Tidsvägt medelvärde

**IARC** - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

**LD50** - Letal dos 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

**VPvB** - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

**ADR** - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

**BCF** - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

**Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor**

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

**ATE** - Uppskattad akut toxicitet

**VOC** (flyktig organisk förening)

**Råd om utbildning**

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

**Revisionsdatum**

23-jan-2024

**Revisionssammandrag**

Uppdaterade säkerhetsdatabladsavsnitt, 7.

**Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006  
KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till  
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006**

**Friskrivningsklausul**

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd



# SÄKERHETS DATABLAD

EliA  $\beta$ 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisionsdatum 23-jan-2024

---

som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

**Slut på säkerhetsdatablad**