

Revisionsdato 02-dec-2020 Revisionsnummer 5

# PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn ImmunoCAP Rapid QC 1

Cat No.: 82-1027-01

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik
Anvendelser, der frarådes Alle andre anvendelser

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed Phadia AB

Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

+46 18 16 50 00

**E-mailadresse** safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

CHEMTREC Denmark +(45)-69918573

### **PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

#### Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

### <u>Miljøfarer</u>

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

For fuldstændig tekst for H-angivelserne anvendt i dette afsnit, se afsnit 16.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 1/10

Revisionsdato 02-dec-2020 ImmunoCAP Rapid QC 1

#### 2.2. Mærkningselementer

#### 2.3. Andre farer

Produktet indeholder humantbaseret materiale. Donorer er testet og fundet ikke-reaktive for HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2.

Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller toksiske (PBT). Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

### PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

#### 3.1. Stoffer

### 3.2. Blandinger

Komponent	CAS-Nr	EF-Nr.	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Poolede humane sera	-		>99	-
Natriumazid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Komponent	Specific concentration limits (SCL's)	M-faktor	Component notes	
Natriumazid	-	1	-	

For fuldstændig tekst for H-angivelserne anvendt i dette afsnit, se afsnit 16.

### PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene.

Kontakt med huden Vask straks af med sæbe og rigeligt vand.

Skyl munden. Drik mælk bagefter, hvis det er muligt. Indtagelse

Indånding Ikke relevant.

Personlig beskyttelse af

Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende førstehjælperen

materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen

spredes.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 2/10

#### ImmunoCAP Rapid QC 1

Revisionsdato 02-dec-2020

Ingen oplysninger tilgængelige.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

### PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

#### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

## Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen kendt.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

### Farlige forbrændingsprodukter

Ingen kendt.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

### **PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Tør op med absorberende materiale (f.eks. lærred, uld). Affald i form af produkt eller brugte beholdere skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

### **PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Vask dig grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Overhold brugsanvisningen.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 3 / 10

Revisionsdato 02-dec-2020

### 7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

### PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

#### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Komponent	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriumazid	Binding STEL: 0.3	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Hud
	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	minutter. value from the	klukkustundum.	
	timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	
		lho			

Komponent	Den Europæiske Union
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h)
	STEL: 0.3 mg/m³ (15min)
	Skin

#### Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

#### Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration

Ingen oplysninger tilgængelige.

(beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

#### 8.2. Eksponeringskontrol

### Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker.

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se producentens	-	EN 374	(minimum)
-	anbefalinger			

Beskyttelse af huden og

kroppen

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 4/10

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdato 02-dec-2020

Lille skala / Laboratorium brug Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

Hygiejneforanstaltninger Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Bortskaf indhold/beholdere i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

eksponering af miljøet

### **PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER**

Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

(Luft = 1,0)

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

UdseendeGulLugtIngenLugttærskelIngen

Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval
Blødgøringspunkt
Kogepunkt/område
Antændelighed (Væske)
Antændelighed (fast stof, luftart)
Eksplosionsgrænser
Ingen tilgængelige data

•

Flammepunkt Ikke relevant Selvantændelsestemperatur Ikke relevant

Dekomponeringstemperatur lkke relevant

pH-værdi
 Viskositet
 Vandopløselighed
 Ingen tilgængelige data
 Opløseligt i vand

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Komponent log Pow

Natriumazid 0.3

DamptrykIngen tilgængelige dataMassefylde / MassefyldeIngen tilgængelige dataBulkdensitetIngen tilgængelige dataDampmassefyldeIngen tilgængelige data

Partikelegenskaber lkke relevant (væske)

9.2. Andre oplysninger

**Eksplosive egenskaber** Ikke relevant **Oxiderende egenskaber** Ikke relevant

### **PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen kendt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

**Farlig polymerisation** Farlig polymerisation forekommer ikke.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 5 / 10

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdato 02-dec-2020

Farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendt.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendt.

### **PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

**Produktinformation** Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger.

a) akut toksicitet

OralIngen tilgængelige data.DermalIngen tilgængelige data.IndåndingIngen tilgængelige data.

Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering		
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )		

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data.

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Ingen tilgængelige data.
Hud Ingen tilgængelige data.

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data.

f) kræftfremkaldende egenskaber Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt.

Komponent	Prøvningsmetode	Test arter / varighed	Undersøgelse resultat
Natriumazid			Ingen forbindelse i dette produkt
			tilstede i mængder større end
			eller lig 0,1 % er identificeret som
			sandsynlig, mulig eller bekræftet
			kræftfremkaldende stof overfor
			mennesker af IARC.

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data.

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data.

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data.

j) aspirationsfare; Ingen tilgængelige data.

Komponent	Andre negative virkninger

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 6 / 10

ImmunoCAP Rapid QC 1

Revisionsdato 02-dec-2020

Natriumazid	Symptomer på overeksponering er symmelhed, hovedpine.
Nathaniazia	træthed, kvalme, bevidstløshed, ophør af veirtrækning. Skadelig
	for centralnervesvstemet og hierte. Livsfarlig ved indtagelse.

Symptomer / virkninger,

både akutte og forsinkede Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

### **PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

	Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge	Mikrotoksisk
Ī	Natriumazid	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (		EC50 38.5 mg/l (
١		LC50 96 h	Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green	Photobacterium
١		LC50 0.7 mg/l 96 H (		algae )	phosphoreum)
١		Lepomis macrochirus)			

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige.

Komponent	log Pow	Biokoncentreringsfaktor (BCF)
Natriumazid	0.3	

<u>12.4. Mobilitet i jord</u> Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være persistente,

bioakkumulerende eller toksiske (PBT). Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der

anses for at være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

12.6. Hormonforstyrrende

egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer Ingen oplysninger tilgængelige Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller

mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Ingen kendt virkning. Ingen kendt virkning.

### PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

**Europæisk Affalds Katalog** 18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 7 / 10

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdato 02-dec-2020

Andre oplysninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

### **PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER**

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR lkke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

**14.5. Miljøfarer** Ingen identificerede farer.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.

<u>brugeren</u>

14.7. Bulktransport til søs i henhold lkke relevant, emballerede varer.

til IMO-instrumenter

### **PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser  $X = opf \sigma rt$ 

	Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Г	Natriumazid	247-852-1	-		Х	Х	-	Χ	Χ	Χ	Х	KE-3135
												7

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Nationale bestemmelser

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke nødvendig.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 8 / 10

Revisionsdato 02-dec-2020

### **PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER**

### Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H300 - Livsfarlig ved indtagelse

H400 - Meget giftig for vandlevende organismer

H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

EUH032 - Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

#### Tekstforklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne) **IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50% **NOEC** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Fysiske farerBaseret på testdataSundhedsfarerBeregningsmetodeMiljøfarerBeregningsmetode

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Revisionsdato 02-dec-2020

Resumé af revisionen Opdatering af CLP formatet, Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 1, 3, 16.

# Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006 KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

#### **Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIOC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat VOC (flygtig organisk forbindelse)

ImmunoCAP Rapid QC 1

Revisionsdato 02-dec-2020

# Sikkerhedsdatabladet ender her

ImmunoCAP Rapid QC 1 Side 10 / 10