

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET**1.1. Produktidentifikator**

Beskrivelse av produkt: EliA ANCA/GBM Positive Control 200
Cat No. : 83-1149-01

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro
Frarådet bruk All annen bruk

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma Thermo Fisher Diagnostics AS
Ullernchausséen 52
0379 OSLO
Norway
Tel: +47 21 67 32 80
e-mail: no.idd@thermofisher.com

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

E-postadresse

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC Norge +(47)-21930678

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008****Fysiske farer**

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

For fullstendig tekst for H-uttalelsene nevnt i dette avsnittet, se avsnitt 16

2.2. Merkingselementer

Ingen

2.3. Andre farer

Dette materialet er tillaget fra en menneskelig kildebase. Donorene er testet med FDA-godkjente metoder og funnet negative for antistoffer overfor HIV-1 og HIV-2, ikke-reaktiv for HCV. Håndteres som potensielt smittsomt materiale. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT). Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være veldig persistente eller veldig bioakkumulerende (vPvB).

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
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	Spesifikke konsentrasjonsgrenser (SCL)	M-faktor	Komponentnotater
Natriumazid	-	1	-

For fullstendig tekst for H-uttalelsene nevnt i dette avsnittet, se avsnitt 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Kontakt med øyne

Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Hudkontakt

Vask umiddelbart med såpe og mye vann. Vask tilsølte klær før ny bruk.

Svelging

Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis nødvendig.

Innånding

Ikke en forventet eksponeringsvei.

Personlig verneutstyr for

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

SIKKERHETS DATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

førstehjelpere beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen kjent.

Farlige forbrenningsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

5.3. Råd til brannmannskaper

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsmaske.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Tørk opp med adsorberende materiale (f.eks. kluter, tvist). Vask med desinfeksjonsmiddel. Deponering av avfallsprodukter eller brukte beholdere skal utføres i samsvar med lokale forskrifter.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Vask hendene før pauser, og umiddelbart etter håndtering av produktet. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Lagres ved temperaturer mellom 2 og 8°C.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Følg bruksanvisningen.

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde **EU** - Commission Directive (EU) 2019/1831 of 24 October 2019 establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC

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

Komponent	Den europeiske unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

Avledet minimumseffektnivå (DMEL) / DNEL (Derived No Effect Level)

Se tabell for verdier

Component	Akutt effekt lokal (Hud)	Akutt effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akutt effekt lokal (Innånding)	Akutt effekt systemisk (Innånding)	Kroniske effekter lokal (Innånding)	Kroniske effekter systemisk (Innånding)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Se verdier under.

Component	Ferskvann	Ferskvann sediment	Vann intermitterende	Mikroorganismer i kloakkbehandling sanlegg	Jord (Landbruk)

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Tartrazine 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Sjøvann	Sjøvann sediment	Sjøvann intermitterende	Næringskjede	Luft
Tartrazine 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr

Vernebriller

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Håndvern

Vernehansker.

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi	Se produsentens anbefalinger	-	EN 374	(minstekrav)

Hud- og kroppvern

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Åndedrettsvern

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Storskala / bruk i nødstilfeller

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr

Anbefalt filtertype:

Småskala / Laboratory bruk

Normalt kreves det ikke verne utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

Anbefalt halvmaske: -

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

Miljømessige eksponeringskontroller

Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale lover og regler.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand

Væske

Utseende

Klar Gul

Lukt

Ingen

Lukterskel

Ikke relevant

Smeltepunkt/frysepunkt

0°C

Mykgjøringspunkt

Ingen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall

100°C

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Antennelighet (Væske)	Ingen data er tilgjengelig	
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke relevant	
Ekspljosjonsgrenser	Ikke relevant	
Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen informasjon tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	Ikke relevant	
Spaltingstemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	
pH	7.0 - 7.3	
Viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig	
Vannløselighet	Løselig i vann	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Komponent	log Pow	
Tartrazine	-1.572	
Natriumazid	0.3	
Damptrykk	Ingen informasjon tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen informasjon tilgjengelig	
Bulketetthet	Ikke relevant	
Dampetetthet	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Partikkelegenskaper	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre opplysninger

Eksplorative egenskaper	Ikke relevant
Oksiderende egenskaper	Ikke relevant
Fordunstingstall	Ikke relevant - Ikke tilgjengelig

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Det finnes ingen kjente, reaktive farer forbundet med dette produktet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Farlig polymerisering forekommer ikke.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjent.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon	Produktet utgjør ikke noen akutt giftighetsfare ut fra noen kjente eller forelagte opplysninger.
--------------------	--

(a) akutt giftighet,;

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Oral	Ingen data er tilgjengelig.		
Dermal	Ingen data er tilgjengelig.		
Innånding	Ingen data er tilgjengelig.		
Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig.

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig.

(d) Sensibilisering;
Respiratorisk
Huden
Ingen data er tilgjengelig.
Ingen data er tilgjengelig.

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig.

(f) kreftfremkallende; Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet.

Komponent	Testmetode	Prøvesorte / Varighet	Studere resultat
Natriumazid			Ingen komponent av dette produktet har blitt identifisert som mulig eller bekreftet kreftfremkallende hos mennesker av IARC ved innholdsnivåer høyere enneller tilsvarende 0,1%.

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig.

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig.

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; Ingen data er tilgjengelig.

Komponent	Andre uønskede virkninger
Natriumazid	Symptomer på overeksponering er svimmelhet, hodepine, tretthet, kvalme, bevisstløshet, pustestans. Skadelig for sentralnervesystemet og hjerte. Dødelig ved svelging.

Symptomer / effekter,
både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Ingen informasjon tilgjengelig.

Komponent	Ferskvannsfisk	vannloppe	Ferskvannsalge	Microtox
-----------	----------------	-----------	----------------	----------

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Natriumazid	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	EC50 4.2 mg/l 48 h (Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	EC50 38.5 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
-------------	---	--------------------------------------	-------------------------------	---

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig.

Komponent	log Pow	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Natriumazid	0.3	

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT). Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være veldig persistente eller veldig bioakkumulerende (vPvB).

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper
Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter
Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes.
Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes.

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Europeisk avfallskatalog 18 01 07 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06.
Annen informasjon Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

SIKKERHETSDATABLAD

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisjonsdato 19-Sep-2024

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer

Ingen farer identifisert.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC-koden

Ikke aktuelt, emballert varer.

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

X = oppført

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Toxic Substance Control Act)	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-0685 7
Natriumazid	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Komponent	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier
Ikke relevant

Nasjonale forordninger

Vær oppmerksom på direktiv 2000/39/EF som fastsetter en første liste over rettleidende grenseverdier for yrkesmessig eksponering

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke nødvendig.

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H300 - Dødelig ved svelging

H400 - Meget giftig for liv i vann

H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

EUH032 - Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon

PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

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

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC (flyktige organiske forbindelser)

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Revisjonsdato 19-Sep-2024

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet, 3, 7.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006**Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet