

RUBRIEK 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING**1.1. Productidentificatie**

Productbeschrijving: EliA IgA Calibrator Well
Cat No. : 14-6616-41

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruik In vitro diagnostiek
Ontraden gebruik Alle andere toepassingen

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC Nederland +(31)-858880596
CHEMTREC België (Brussel) +(32)-28083237

Rubriek 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN**2.1. Indeling van de stof of het mengsel****CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008****Fysische gevaren**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Gezondheidsgevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Voor de volledige tekst van de in deze paragraaf genoemde H-statements, zie paragraaf 16

2.2. Etiketteringselementen

Geen

2.3. Andere gevaren

Niet van toepassing Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.

Dit preparaat bevat geen stof die als persistent, bioaccumulerend of toxisch (PBT) beschouwd wordt. Dit preparaat bevat geen stof die als zeer persistent of zeer bioaccumulerend (zPzB) beschouwd wordt.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

| Bestanddeel | CAS-nr | EG-nr | Massaprocent | CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008 |
|---------------------------------------|--------|-------|--------------|---|
| Antigenen van verschillende oorsprong | N/A | | <1 | - |

Voor de volledige tekst van de in deze paragraaf genoemde H-statements, zie paragraaf 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Contact met de ogen Een niet te verwachten blootstellingsroute.

Contact met de huid Geen gevaren die speciale eerstehulpmaatregelen vereisen.

Inslikken Een niet te verwachten blootstellingsroute.

Inademing Een niet te verwachten blootstellingsroute.

Persoonlijke beschermingsmiddelen Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.
voor hulpverleners

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen informatie beschikbaar.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Geen informatie beschikbaar. Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Onbekend.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geen informatie beschikbaar.

Rubriek 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Handen wassen vóór pauzes en onmiddellijk na hantering van het product. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 8°C.

7.3. Specifiek eindgebruik

Instructies in acht nemen voorafgaand aan gebruik.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden

Biologische grenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regio-specifieke regelgevingsinstanties

Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL) / Afgeleide doses zonder effect (DNEL)

Geen informatie beschikbaar

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische beheersmaatregelen**

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen.

| Gegevens over het handschoenmateriaal | Doorbraaktijd | Dikte van de handschoenen | EU-norm | Handschoen commentaar |
|---------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------|
| Nitrilrubber | Zie aanbevelingen van de fabrikant | - | EN 374 | (minimumeis) |

Huid- en lichaamsbescherming Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Ademhalingsbescherming Geen beschermende uitrusting nodig bij normaal gebruik.

Grootschalige / gebruik in noodgevallen Speciale beschermende uitrusting is niet vereist
Aanbevolen filtertype:

Kleinschalige / Laboratorium gebruik Geen persoonlijke adembescherming vereist bij normaal gebruik.
Aanbevolen half masker: -

Hygiënische maatregelen Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Inhoud/containers afvoeren in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Fysische toestand | Vaste stof | |
| Voorkomen | | |
| Geur | Geen | |
| Geurdrempelwaarde | Geen | |
| Smeltpunt/-traject | Geen gegevens beschikbaar | |
| Verwekingspunt | Geen gegevens beschikbaar | |
| Kookpunt/Kooktraject | Geen gegevens beschikbaar | |
| Ontvlambaarheid (Vloeistof) | Niet van toepassing | Vaste stof |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | Geen informatie beschikbaar | |
| Explosiegrenzen | Geen gegevens beschikbaar | |
| Vlampunt | Geen gegevens beschikbaar | Methode - Geen informatie beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | Geen gegevens beschikbaar | |
| Ontledingstemperatuur | Geen gegevens beschikbaar | |
| pH | Niet van toepassing | |
| Viscositeit | Geen gegevens beschikbaar | |
| Oplosbaarheid in water | Onoplosbaar | |
| Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen | Geen informatie beschikbaar | |
| Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water) | | |
| Dampspanning | Geen gegevens beschikbaar | |
| Dichtheid / Relatieve dichtheid | Geen gegevens beschikbaar | |
| Bulkdichtheid | Niet van toepassing | |
| Dampdichtheid | Niet van toepassing | (Lucht = 1,0) |
| Deeltjeseigenschappen | Geen gegevens beschikbaar | |

9.2. Overige informatie

Verdampingssnelheid Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Onbekend.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie Geen informatie beschikbaar.
Gevaarlijke reacties Geen informatie beschikbaar.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Onbekend.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Onbekend.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|---|--|
| Productinformatie | Er is geen informatie over acute toxiciteit beschikbaar voor dit product. |
| a) acute toxiciteit; | |
| Oraal | Geen gegevens beschikbaar. |
| Dermaal | Geen gegevens beschikbaar. |
| Inademing | Geen gegevens beschikbaar. |
| b) huidcorrosie/-irritatie; | Geen gegevens beschikbaar. |
| c) ernstig oogletsel/oogirritatie; | Geen gegevens beschikbaar. |
| d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid; | |
| Luchtweg- | Geen gegevens beschikbaar. |
| Huid | Geen gegevens beschikbaar. |
| e) mutageniteit in geslachtscellen; | Geen gegevens beschikbaar. |
| f) kankerverwekkendheid; | Dit product bevat geen stoffen waarvan bekend is dat ze kankerverwekkend zijn. |
| g) giftigheid voor de voortplanting; | Geen gegevens beschikbaar. |
| h) STOT bij eenmalige blootstelling; | Geen gegevens beschikbaar. |
| i) STOT bij herhaalde blootstelling; | Geen gegevens beschikbaar. |
| j) gevaar bij inademing; | Geen gegevens beschikbaar. |

Symptomen / effecten, acute en uitgestelde Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen Dit product kan sporen van hormoonontregelaars bevatten <0,1% (w/w).

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit
Ecotoxiciteit Geen informatie beschikbaar.

12.2. Persistentie en Geen informatie beschikbaar.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

EliA IgA Calibrator Well

Datum van herziening 30-apr-2025

afbreekbaarheid

12.3. Bioaccumulatie

Geen informatie beschikbaar.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit preparaat bevat geen stof die als persistent, bioaccumulerend of toxisch (PBT) beschouwd wordt. Dit preparaat bevat geen stof die als zeer persistent of zeer bioaccumulerend (zPzB) beschouwd wordt.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Informatie m.b.t.
hormoonontregeling

Dit product kan sporen van hormoonontregelaars bevatten <0,1% (w/w).

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische
verontreinigende stoffen
Ozonafbrekend vermogen

Geen effect bekend.

Geen effect bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte
producten

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Verontreinigde verpakking

Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Europese afvalstoffenlijst
Overige informatie

18 01 07 andere chemicaliën dan onder 18 01 06 zijn vermeld.
Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IMDG/IMO

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevaar(n)

14.4. Verpakkingsgroep

ADR

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevaar(n)

14.4. Verpakkingsgroep

IATA

Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de
modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevaarklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

14.5. Milieugevaren

Geen risico's geïdentificeerd.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

14.7. Zeevervoer in bulk

Niet van toepassing, verpakte goederen.

overeenkomstig IMO-instrumenten

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Internationale inventarissen

X = genoteerd

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

Nationale regelgeving

.

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling / rapporteren (CSA / CSR) is niet vereist.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

DNEL - Bepaalde afgeleide doses zonder effect

RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50%

POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

EliA IgA Calibrator Well

Datum van herziening 30-apr-2025

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

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

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

BCF - Bioconcentratiefactor (BCF)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

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

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

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

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen

ATE - Acute toxiciteitsschattingen

VOS (vluchtige organische stoffen)

Trainingsadvies

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

Datum van herziening

30-apr-2025

Samenvatting revisie

Eerste versie.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006

VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

Einde van het veiligheidsinformatieblad