

Überarbeitet am 30-Apr-2025 Revisionsnummer 2

ABSCHNITT 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES **UNTERNEHMENS**

1.1. Produktidentifikator

Produktbeschreibung: EliA IgA Calibrator Well

Cat No.: 14-6616-41

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung

Verwendungen, von denen

abgeraten wird

In-vitro Diagnostik

Alle anderen Verwendungen

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Bezeichnung des Unternehmens Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

E-Mail-Adresse safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC Germany 0800-181-7059

CHEMTREC Belgien (Brüssel) +(32)-28083237 CHEMTREC Österreich (Wien) +(43)-13649237

Abschnitt 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Physikalische Gefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Gesundheitsrisiken

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

EliA IgA Calibrator Well Seite 1/9

Überarbeitet am 30-Apr-2025

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Nicht zutreffend Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren. Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Bestandteil	CAS-Nr	EG-Nr:	Gewichtsprozent	CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Antigene verschiedener Herkunft	N/A		<1	-

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt Kein zu erwartender Expositionspfad.

Hautkontakt Keine Gefährdungen, die spezielle Erste-Hilfe-Maßnahmen erfordern.

Verschlucken Kein zu erwartender Expositionspfad.

Einatmen Kein zu erwartender Expositionspfad.

Selbstschutz des Ersthelfers Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor. Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.

EliA IgA Calibrator Well Seite 2/9

EliA IgA Calibrator Well

Überarbeitet am 30-Apr-2025

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hände vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Gebrauchsanleitung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

EliA IgA Calibrator Well Seite 3 / 9

Überarbeitet am 30-Apr-2025

Biologische Grenzwerte

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

Monitoring-Methoden

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL) / Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) Es liegen keine Informationen vor

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration) Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz Es ist keine besondere Schutzausrichtung erforderlich.

Handschutz Schutzhandschuhe.

Handschuhmaterial	Durchbruchzeit	Dicke der Handschuhe	EU-Norm	Handschuh Kommentare
Nitril-Kautschuk	Siehe	-	EN 374	(Mindestanforderung)
Empfehlungen des				
	Herstellers			

Haut- und Körperschutz Es ist keine besondere Schutzausrichtung erforderlich.

Atemschutz Eine Schutzausrüstung ist unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Groß angelegte / Notfall Es ist keine besondere Schutzausrichtung erforderlich

Empfohlener Filtertyp:

Kleinräumige / Labor Einsatz Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Empfohlen Halbmaske: -

Hygienemaßnahmen Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

EliA IgA Calibrator Well Seite 4/9

Überarbeitet am 30-Apr-2025

Begrenzung und Überwachung der Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Umweltexposition

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand Fest

Aussehen

Keine Geruch Geruchsschwelle Keine

Schmelzpunkt/Schmelzbereich Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Erweichungspunkt Siedepunkt/Siedebereich Keine Daten verfügbar

Nicht zutreffend Entzündlichkeit (Flüssigkeit) Fest

Entzündlichkeit (fest, gasförmig) Es liegen keine Informationen vor

Keine Daten verfügbar Explosionsgrenzen

Keine Daten verfügbar Flammpunkt Methode - Es liegen keine Informationen vor

Selbstentzündungstemperatur Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Zersetzungstemperatur pH-Wert Nicht zutreffend Keine Daten verfügbar Viskosität

Wasserlöslichkeit Unlöslich

Löslichkeit in anderen Es liegen keine Informationen vor

Lösungsmitteln

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

Keine Daten verfügbar Dampfdruck Keine Daten verfügbar Dichte / Spezifisches Gewicht Schüttdichte Nicht zutreffend

Nicht zutreffend **Dampfdichte** (Luft = 1.0)

Partikeleigenschaften Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Nicht zutreffend Verdampfungsrate

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität Keine bekannt.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es liegen keine Informationen vor. Gefährliche Polymerisierung Es liegen keine Informationen vor. Gefährliche Reaktionen

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

EliA IgA Calibrator Well Seite 5/9 EliA IgA Calibrator Well

Überarbeitet am 30-Apr-2025

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Produktinformationen Für dieses Produkt sind keine Informationen zur akuten Toxizität verfügbar.

(a) akute Toxizität,

OralKeine Daten verfügbar.DermalKeine Daten verfügbar.EinatmenKeine Daten verfügbar.

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Keine Daten verfügbar.

(c) schwere Keine Daten verfügbar.

Augenschädigung/-reizung,

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,

Atmungs-
HautKeine Daten verfügbar.Keine Daten verfügbar.

(e) Keimzell-Mutagenität, Keine Daten verfügbar.

(f) Karzinogenität, In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden.

(g) Reproduktionstoxizität, Keine Daten verfügbar.

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität

bei einmaliger Exposition,

Keine Daten verfügbar.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität

bei wiederholter Exposition,

Keine Daten verfügbar.

(j) Aspirationsgefahr. Keine Daten verfügbar.

Symptome / effekte,

akute und verzögert Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften Dieses Produkt kann Spuren von endokrinen Disruptoren <0,1% (w/w) enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökotoxizität Es liegen keine Informationen vor.

EliA IgA Calibrator Well Seite 6 / 9

EliA IgA Calibrator Well

Überarbeitet am 30-Apr-2025

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial Es liegen keine Informationen vor.

Es liegen keine Informationen vor. 12.4. Mobilität im Boden

12.5. Ergebnisse der PBT- und

vPvB-Beurteilung

Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persistent oder sehr

bioakkumulierbar gelten (sPsB).

12.6. Endokrinschädliche

Eigenschaften

Informationen zur endokrinen

Störung

Dieses Produkt kann Spuren von endokrinen Disruptoren <0,1% (w/w) enthalten.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Persistente Organische Schadstoff Keine bekannten Auswirkungen.

Ozonabbaupotential

Keine bekannten Auswirkungen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Kontaminierte Verpackung Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Europäischer Abfallkatalog

Sonstige Angaben

18 01 07 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 bis 16 02 12 fallen.

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Nicht reguliert IMDG/IMO

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

ADR Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

IATA Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

EliA IgA Calibrator Well Seite 7/9

EliA IgA Calibrator Well

Überarbeitet am 30-Apr-2025

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren Keine Gefahren identifiziert.

14.6. Besondere

Vorsichtsmaßnahmen für den

<u>Verwender</u>

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

14.7. Massengutbeförderung auf

dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar, verpackte Ware.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Internationale

Bestandsverzeichnisse

X = aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

Nationale Vorschriften

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) ist nicht erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Legende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

WEL - Arbeitsplatz-Grenzwerten

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich Betriebshygiene)

DNEL - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

RPE - Atemschutzausrüstung

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen

Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIOC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Internationale Krebsforschungsagentur

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

LD50 - Letale Dosise 50%

EliA IgA Calibrator Well Seite 8 / 9

EC50 - Effektive Konzentration 50%

Meeresverschmutzung durch Schiffe

ATE - Akuttoxizitätsschätzung

Transport Association

POW - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

vPvB - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

VOC (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

MARPOL - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der

EliA IgA Calibrator Well

Überarbeitet am 30-Apr-2025

LC50 - Letale Konzentration 50%

NOEC - Konzentration ohne beobachtete Wirkung **PBT** - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale

Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

Entwicklung

BCF - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Fachliteratur und Datenquellen

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

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Schulungshinweise

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen

Schutzausrüstung und Hygiene.

Überarbeitet am 30-Apr-2025 **Zusammenfassung der Revision** Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Haftungssauschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

Ende des Sicherheitsdatenblatts

EliA IgA Calibrator Well Seite 9 / 9