

**PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF
SELSKABET/VIRKSOMHEDEN****1.1. Produktidentifikator**

Beskrivelse af produkt: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Miljøfarer

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.

2.2. Mærkningselementer

Ingen

2.3. Andre farer

Materialet er klargjort på humantbaseret grundlag. Donorer er testet i.h.t. metoder godkendt af FDA og vist sig negative for HIV-1- og HIV-2-antistoffer, ikke-reaktive for HBsA og ikke-reaktive for HCV. Håndteres som potentielt infektiøst materiale. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende. 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 INDHOLDSTOFFER

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Antigener fra forskellige kilder	N/A		<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	Ikke en forventet eksponeringsvej.
Kontakt med huden	Ingen farer, der kræver særlige førstehjælpsforanstaltninger.
Indtagelse	Ikke en forventet eksponeringsvej.
Indånding	Ikke en forventet eksponeringsvej.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

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

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

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

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 hænder før pauser og umiddelbart efter håndtering af produktet. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagres ved temperaturer mellem 2 og 8°C.

7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

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.

Afledt minimumseffektniveau (DMEL) / Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

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 anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet
Anbefalet filtertype:

Lille skala / Laboratorium brug

Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.
Anbefalet halvmaske: -

Hygiejneforanstaltninger

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

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Bortskaf indhold/beholdere i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Fast stof	
Udseende		
Lugt	Ingen	
Lugttærskel	Ingen	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (Væske)	Ikke relevant	Fast stof
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger tilgængelige	
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ikke relevant	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Uopløselig	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ikke relevant	
Dampmassefylde	Ikke relevant	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

9.2. Andre oplysninger

Fordampningshastighed	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	Ingen oplysninger tilgængelige.
Farlige reaktioner	Ingen oplysninger tilgængelige.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendt.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

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

Produktinformation	Der foreligger ingen oplysninger om akut toksicitet for dette produkt.
a) akut toksicitet	
Oral	Ingen tilgængelige data.
Dermal	Ingen tilgængelige data.
Indånding	Ingen tilgængelige data.
b) hudætsning/-irritation	Ingen tilgængelige data.
c) alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen tilgængelige data.
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.
g) reproduktionstoksicitet	Ingen tilgængelige data.
h) enkel STOT-eksponering	Ingen tilgængelige data.
i) gentagne STOT-eksponeringer	Ingen tilgængelige data.
j) aspirationsfare;	Ingen tilgængelige data.

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Dette produkt kan indeholde spor af hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet
Økotoksiske virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord 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

Dette produkt kan indeholde spor af hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

12.7. Andre negative virkninger

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.
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

Ikke 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 brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer.

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 = opført

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.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

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 - Nuleffekt-koncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

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

DSL/NDL - 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 nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

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

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)

Oplæringsvejledning

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

Revisionsdato

23-jan-2024

Resumé af revisionen

Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 7.

**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

Sikkerhedsdatabladet ender her