

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

Produktnavn EliA Curve Controls General

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 humanbaseret 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 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 |
|---|------------|-------------------|--------------|--|
| Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfophenyl)-4-(4-sulfophenylazo)pyrazol-3-carboxylat | 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) |
| Pooled humane sera i buffer | - | | >95 | - |
| Polyoxyethylene(20)sorbitan monolaurate | 9005-64-5 | | <1 | - |
| Humane Immunoglobuliner | N/A | | <1 | - |
| Gelborange S | 2783-94-0 | EEC No. 220-491-7 | <1 | - |

| 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 straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. |
| Kontakt med huden | Vask straks af med sæbe og rigeligt vand. Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. |
| Indtagelse | Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Kontakt en læge, hvis det er nødvendigt. |
| Indånding | Ikke en forventet eksponeringsvej. |

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

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 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

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). Rengør med desinficeringsmidler. 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

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

Vask hænder før pauser og umiddelbart efter håndtering af produktet. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Overhold brugsanvisningen.

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 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 Hud |

| Komponent | Den Europæiske Union |
|-------------|--|
| Natriumazid | TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (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 (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.

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

| | |
|--|---|
| Åndedrætsværn | Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. |
| 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 | Væske | |
| Udseende | Klar Gul | |
| Lugt | Ingen | |
| Lugtterskel | Ikke relevant | |
| Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval | 0°C | |
| Blødgøringspunkt | Ingen tilgængelige data | |
| Kogepunkt/område | 100°C | |
| Antændelighed (Væske) | Ingen tilgængelige data | |
| Antændelighed (fast stof, luftart) | Ikke relevant | |
| Eksplodingsgrænser | Ikke relevant | |
| Flammepunkt | Ikke relevant | Metode - Ingen oplysninger tilgængelige |
| Selvantændelsestemperatur | Ikke relevant | |
| Dekomponeringstemperatur | Ingen oplysninger tilgængelige | |
| pH-værdi | 7.0 - 7.3 | |
| Viskositet | Ingen oplysninger tilgængelige | |
| Vandopløselighed | Opløseligt i vand | |
| Opløselighed i andre opløsningsmidler | Ingen oplysninger tilgængelige | |
| Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand) | | |
| Komponent | log Pow | |
| Natriumazid | 0.3 | |
| Damptryk | Ingen oplysninger tilgængelige | |
| Massefylde / Massefylde | Ingen oplysninger tilgængelige | |
| Bulkdensitet | Ikke relevant | |
| Dampmassefylde | Ingen oplysninger tilgængelige | Ingen oplysninger tilgængelige |
| Partikelegenskaber | Ikke relevant (væske) | |

9.2. Andre oplysninger

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Eksplorative egenskaber | Ikke relevant |
| Oxiderende egenskaber | Ikke relevant |
| Fordampningshastighed | Ikke relevant - Ikke bestemt |

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

10.1. Reaktivitet

Der er ingen kendte reaktivitetsfarer forbundet med dette produkt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation

Farlig polymerisation forekommer ikke.

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 under normale anvendelsesforhold.

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

Oral

Ingen tilgængelige data.

Dermal

Ingen tilgængelige data.

Indånding

Ingen tilgængelige data.

| Komponent | LD50 Mund | LD50 Hud | LC50 inhalering |
|---|----------------------------|---------------------|-----------------|
| Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfophenyl)-4-(4-sulfophenylazo)pyrazol-3-carboxylat | LD50 > 2000 mg/kg (Rat) | | |
| Natriumazid | LD50 = 27 mg/kg (Rat) | 20 mg/kg (Rabbit) | 37 mg/l (Rat) |
| Polyoxyethylene(20)sorbitan monolaurate | LD50 = 37000 mg/kg (Rat) | | |
| Gelborange S | LD50 > 10000 mg/kg (Rat) | | |

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.

| 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. |

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

- 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 |
|-------------|--|
| Natriumazid | Symptomer på overeksponering er svimmelhed, hovedpine, træthed, kvalme, bevidstløshed, ophør af vejtrækning. Skadelig for centralnervesystemet og hjerte. 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 |
|-------------|---|------------------------------------|-----------------------------|---|
| 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 nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige.

| Komponent | log Pow | Biokoncentreringsfaktor (BCF) |
|-------------|---------|-------------------------------|
| Natriumazid | 0.3 | |

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 indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

Persistente organiske miljøgifte
Kan være ozonnedbrydende

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof.
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof.

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

| Komponent | EINECS | ELINCS | NLP | TSCA | DSL | NDSL | PICCS | ENCS | IECSC | AICS | KECL |
|---|-----------|--------|-----|------|-----|------|-------|------|-------|------|--------------|
| Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfophenyl)-4-(4-sulfophenylazo)pyrazol-3-carboxylat | 217-699-5 | - | | X | X | - | X | X | X | X | KE-0685 7 |
| Natriumazid | 247-852-1 | - | | X | X | - | X | X | X | X | KE-3135 |

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|---|-----------|---|---|---|---|---|---|---|----------|
| | | | | | | | | | | | 7 |
| Polyoxyethylene(20)sorbitan monolaurate | - | - | 500-018-3 | X | X | - | X | X | X | X | KE-31681 |
| Gelborange S | 220-491-7 | - | | X | X | - | X | X | X | X | KE-12349 |

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

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 - 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.

SIKKERHEDSDATABLAD

EliA Curve Controls General

Revisionsdato 29-dec-2020

Revisionsdato 29-dec-2020

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

Sikkerhedsdatabladet ender her