

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

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

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
Rapskatan 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 β 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisjonsdato 23-Jan-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
Antigener fra ulike kilder	N/A		<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	Ikke en forventet eksponeringsvei.
Hudkontakt	Ingen faremomenter som krever spesielle førstehjelpstiltak.
Svelging	Ikke en forventet eksponeringsvei.
Innånding	Ikke en forventet eksponeringsvei.
Personlig verneutstyr for førstehjelpere	Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

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

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger

Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slökkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Ingen informasjon tilgjengelig. 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

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

6.4. Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7. HÅNTERING 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. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt.

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

SIKKERHETSDATABLAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisjonsdato 23-Jan-2024

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

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)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

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 kroppsværn

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Åndedrettsvern

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisjonsdato 23-Jan-2024

eksponeringskontroller

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Fast stoff	
Utseende		
Lukt	Ingen	
Luktterskel	Ingen	
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Mykgjøringspunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Kokepunkt/kokepunktintervall	Ingen data er tilgjengelig	
Antennelighet (Væske)	Ikke relevant	Fast stoff
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ingen informasjon tilgjengelig	
Ekspløsjongrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Metode - Ingen informasjon tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
Spaltingstemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
pH	Ikke relevant	
Viskositet	Ingen data er tilgjengelig	
Vannløselighet	Uoppløselig	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen data er tilgjengelig	
Bulketthet	Ikke relevant	
Dampetthet	Ikke relevant	(Luft = 1.0)
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

Fordunstingstall	Ikke relevant
------------------	---------------

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kjent.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner	Ingen informasjon tilgjengelig.

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 Det finnes ikke tilgjengelig informasjon om akutt giftighet for dette produktet.

(a) akutt giftighet,;**Oral**

Ingen data er tilgjengelig.

Dermal

Ingen data er tilgjengelig.

Innånding

Ingen data er tilgjengelig.

(b) Hudetsende / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig.

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig.

(d) Sensibilisering;**Respiratorisk**

Ingen data er tilgjengelig.

Huden

Ingen data er tilgjengelig.

(e) mutagenitet i kjønnseller;

Ingen data er tilgjengelig.

(f) kreftfremkallende;

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet.

(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.

Symptomer / effekter,**både akutte og forsinkede** Ingen informasjon tilgjengelig.**11.2. Informasjon om andre farer**

Endokrine forstyrrende egenskaper Dette produktet kan inneholde spor av hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1. Giftighet****Økotoksisitetseffekter**

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen informasjon tilgjengelig.

SIKKERHETSDATABLAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisjonsdato 23-Jan-2024

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 kan inneholde spor av hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende

Ingen kjente virkninger.

Ozonforbrukende potential

Ingen kjente virkninger.

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

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 inventarlistene X = oppført

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

Nasjonale forordninger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

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

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER**Forkortelser**

CAS - Chemical Abstracts Service

INECS/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, Chemadviser - 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 23-Jan-2024

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet, 7.

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

SIKKERHETS DATABLAD

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Revisjonsdato 23-Jan-2024

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