

Revisionsdatum 08-dec-2023 Revisionsnummer 19

### AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

**Cat No.**: 10-9352-02

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik
Användningar som det avråds från Alla andra användningar

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Företag** Phadia AB

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

Sweden

+46 18 16 50 00

**E-postadress** safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC Sverige +(46)-852503403

## **AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER**

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

#### CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

#### Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

#### <u>Hälsofaror</u>

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

#### <u>Miljöfaror</u>

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Den fullständiga texten för H-angivelserna i detta avsnitt finns i avsnitt 16

Revisionsdatum 08-dec-2023

#### 2.2. Märkningsuppgifter

#### 2.3. Andra faror

Denna produkt innehåller humanmaterial. Donerare har testats och konstaterats vara icke-reaktiva för HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV och anti HIV-1/HIV-2. Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen. Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB). Denna produkt innehåller humanmaterial. Donerare har testats och konstaterats vara icke-reaktiva för HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV och anti HIV-1/HIV-2.

## **AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

#### 3.1. Ämnen

#### 3.2. Blandningar

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Humana proteiner i buffert	-		>99	-
Natriumazid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.05	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Komponent	Specifika koncentrationsgränser (SCL)	M-Faktor	Komponentanteckningar
Natriumazid	-	1	-

Den fullständiga texten för H-angivelserna i detta avsnitt finns i avsnitt 16

### AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken.

**Hudkontakt** Skölj omedelbart med tvål och mycket vatten.

**Förtäring** Skölj munnen. Drick mjölk efteråt om möjligt.

Inandning Ej tillämpligt.

Förstahjälparens självskydd Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om,

vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

Revisionsdatum 08-dec-2023

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

**Upplysning till läkaren**Behandla enligt symptom.

### **AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER**

#### 5.1. Släckmedel

#### Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

#### Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen känd.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen känd.

### Farliga förbränningsprodukter

Ingen känd.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

### **AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd lämpliga skyddshandskar/kläder och ögon-/ansiktsskydd.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, skinn). Bortskaffa avfallsprodukter eller begagnade behållare i enlighet med lokala föreskrifter.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

### **AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING**

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Tvätta grundligt efter hantering. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara vid temperatur mellan 2 och 8 °C.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Revisionsdatum 08-dec-2023

Följ bruksanvisningen.

## **AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

#### 8.1. Kontrollparametrar

#### Exponeringsgränser

Liste kilde **Europeiska Unionen** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 av den 24 oktober 2019 om en femte förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG.

Komponent	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriumazid	Binding STEL: 0.3	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	minutter. value from the	klukkustundum.	minutter
	timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	Hud
		lho			

Komponent	Europeiska unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h)
	STEL: 0.3 mg/m³ (15min)
	Skin

#### Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

#### Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

### Deriverad minsta effektnivå (DMEL) / Härledd nolleffektnivå (DNEL)

Se tabell för värden

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk (Hud)	Kroniska effekter lokal (Hud)	Kroniska effekter systemisk (Hud)
Natriumazid 26628-22-8 ( <0.05 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)	Kroniska effekter systemisk (Inandning)
Natriumazid			$DNEL = 0.164 mg/m^{3}$
26628-22-8 ( < 0.05 )			

### Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Se värden under.

Component	Färskvatten	Färskvatten sediment	Vatten intermittent	Mikroorganismer i avloppsrening	Jord (jordbruk)
Natriumazid I 26628-22-8 ( <0.05 )	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
Natriumazid	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 ( < 0.05 )		sediment dw			

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

#### Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Handskydd Skyddshandskar.

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i

nödsituationer

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden

Småskalig / laboratoriebruk Personligt andningsskydd behövs normalt inte.

Hygienåtgärder Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

Begränsning av miljöexponeringen Skaffa bort innehåll/behållare enligt lokala bestämmelser.

### **AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Vätska

UtseendeFärglös till gulLuktIngenLukttröskelIngen

Smältpunkt/smältpunktsintervall Inga data tillgängliga
Mjukningspunkt Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall 100 °C

Brandfarlighet (Vätska)
Brandfarlighet (fast, gas)
Explosionsgränser
Inga data tillgängliga
Inte brandfarligt
Ej tillämpligt

Flampunkt Ej tillämpligt Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur Ej tillämpligt Sönderfallstemperatur Ej tillämpligt

**pH** 7.0

Viskositet Inga data tillgängliga Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Komponent log Pow

Natriumazid 0.3

Ångtryck Inga data tillgängliga

Densitet / Specifik vikt 1 g/cm3

Skrymdensitet Inga data tillgängliga

Ångdensitet Inga data tillgängliga (Luft = 1.0)

Partikelegenskaper Ej tillämpligt (vätska)

ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

Sida 5/10

Revisionsdatum 08-dec-2023

#### ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

9.2. Annan information

**Explosiva egenskaper** Ej tillämpligt **Oxiderande egenskaper** Ej tillämpligt

## **AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet

Ingen känd.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation Farliga reaktioner

Farlig polymerisation förekommer inte. Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

undvikas

Ingen känd.

10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen känd.

### **AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION**

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

**Produktinformation** Produkten medför ingen akut giftighetsfara, baserat på känd eller tillhandahållen

information.

a) Akut toxicitet.

OralInga data tillgängliga.DermalInga data tillgängliga.InandningInga data tillgängliga.

Toxikologiska data för komponenterna

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l ( Rat )

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga.

c) Allvarlig

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga. Hud Inga data tillgängliga.

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga.

f) Cancerogenitet. I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier.

Revisionsdatum 08-dec-2023

#### ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

Revisionsdatum 08-dec-2023

Komponent	Testmetod	Testarter / varaktighet	Studerat resultat
Natriumazid			Inga beståndsdelar i halter över
			eller lika med 0,1 % i denna
			produkt har identifierats som
			tänkbara, möjliga eller bekräftade
			humancarcinogena av IARC.

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga.

h) Specifik organtoxicitet - enstaka Inga data tillgängliga. exponering.

i) Specifik organtoxicitet - upprepad Inga data tillgängliga. exponering.

j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga.

Komponent	Andra skadliga effekter
Natriumazid	Effekter av överexponering är yrsel, huvudvärk trötthet,
	illamående, medvetslöshet, andningsstopp. Skadligt för centrala
	nervsystemet och hjärta. Dödligt vid förtäring.

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

### AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter

Ingen information tillgänglig.

Komponent	Sötvattenfiskar	vattenloppa	Sötvattenalger	Microtox
Natriumazid	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (		EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (		algae )	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)			

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

Komponent	log Pow	Biokoncentrationsfaktor (BCF)
Natriumazid	0.3	

Ingen information tillgänglig. 12.4. Rörligheten i jord

12.5. Resultat av PBT- och

Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket vPvB-bedömningen

långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB). Denna produkt innehåller humanmaterial.

ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

Revisionsdatum 08-dec-2023

Donerare har testats och konstaterats vara icke-reaktiva för HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV och anti HIV-1/HIV-2.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential

Ingen känd effekt. Ingen känd effekt.

### **AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

**Förorenad förpackning** Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Europeiska avfallskatalogen

**Annan information** 

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06.

Ingen information tillgänglig.

### **AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

IMDG/IMO Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

<u>IATA</u> Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

**14.5. Miljöfaror** Inga identifierade risker.

**14.6. Särskilda skyddsåtgärder** Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor.

**IMO:s instrument** 

## **AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar X = listade

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Natriumazid	247-852-1	-		X	Х	-	X	Х	Х	Х	KE-3135 7

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

#### Nationella föreskrifter

Se direktiv 2000/39/EG om upprättande av en första förteckning över indikativa yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden .

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) krävs inte.

### **AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**

#### Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H300 - Dödligt vid förtäring

H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra

#### Teckenförklaring

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% NOEC - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

**ADR** - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

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

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen **AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

**LD50** - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

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

**MARPOL** - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet VOC (flyktig organisk förening)

ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

#### ImmunoCAP ECP Curve Control Strip

Fysiska farorBaserat på provdataHälsofarorBeräkningsmetodMiljöfarorBeräkningsmetod

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och

hygien.

Revisionsdatum 08-dec-2023

**Revisionssammandrag** Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt, 7.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006 KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

#### Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

## Slut på säkerhetsdatablad

Revisionsdatum 08-dec-2023