

Revisionsdatum 17-sep-2024 Revisionsnummer 5

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

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: EliA IgG Conjugate 50

Cat No.: 83-1017-41

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

EliA IgG Conjugate 50 Sida 1 / 10

EliA IgG Conjugate 50 Revisionsdatum 17-sep-2024

2.2. Märkningsuppgifter

Ingen

2.3. Andra faror

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).

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Natriumazid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	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 genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Vid bestående

ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Hudkontakt Skölj omedelbart med tvål och mycket vatten. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de

används igen.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Kontakta läkare vid behov.

Inandning Ingen väntad exponeringsväg.

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

Inga rimligen förutsebara.

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

EliA IgG Conjugate 50 Sida 2 / 10

EliA IgG Conjugate 50

Revisionsdatum 17-sep-2024

Upplysning till läkarenBehandla 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 information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen känd.

Farliga förbränningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Ingen information tillgänglig.

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). Rengör med desinfektionsmedel. 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 händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. 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

Följ bruksanvisningen.

EliA IgG Conjugate 50 Sida 3 / 10

EliA IgG Conjugate 50

Revisionsdatum 17-sep-2024

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 ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	mg/m ³ 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minutter. value from the	klukkustundum.	minutter
	timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	Hud
		lho	_		

Komponent	Europeiska unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m³ (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 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)	Kroniska effekter lokal (Inandning)	Kroniska effekter systemisk (Inandning)
Natriumazid				DNEL = 0.164mg/m^3
26628-22-8 (<0.1)				

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Se värden under.

Component	Färskvatten	Färskvatten	Vatten intermittent	Mikroorganismer i	Jord (jordbruk)
		sediment		avloppsrening	
Natriumazid	$PNEC = 0.35 \mu g/L$	$PNEC = 16.7 \mu g/kg$	PNEC = $3.5\mu g/L$	PNEC = 30µg/L	
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw			

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

EliA IgG Conjugate 50 Sida 4 / 10

EliA IgG Conjugate 50 Revisionsdatum 17-sep-2024

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Handskydd Skyddshandskar.

Handskmaterial Genombrottstid Tjocklek på EU-standard Handske kommentarer handske

Nitrilgummi Se tillverkarens - EN 374 (minimikrav)
rekommendationer

Hud- och kroppsskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Andningsskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Storskalig / användning i Ingen speciell skyddsutrustning behövs

nödsituationer Rekommenderad filtertyp:

Småskalig / laboratoriebruk Personligt andningsskydd behövs normalt inte.

Rekommenderad halvmask: -

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 BlåLuktIngenLukttröskelEj tillämpligtSmältpunkt/smältpunktsintervall0°C

Mjukningspunkt Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall 100°C

Brandfarlighet (Vätska) Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas) Ej tillämpligt Explosionsgränser Ej tillämpligt

Flampunkt Ej tillämpligt Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur Ej tillämpligt

Sönderfallstemperatur Ingen information tillgänglig pH 7.0 - 7.2

pH 7.0 - 7.2 Viskositet Ingen information tillgänglig

Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Komponent log Pow

Natriumazid 0.3

Ångtryck Ingen information tillgänglig

Densitet / Specifik vikt Ingen information tillgänglig

Skrymdensitet Ej tillämpligt

Ångdensitet Ingen information tillgänglig Ingen information tillgänglig

Partikelegenskaper Ej tillämpligt (vätska)

EliA IgG Conjugate 50 Sida 5 / 10

EliA IgG Conjugate 50 Revisionsdatum 17-sep-2024

9.2. Annan information

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

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Ej tillgängligt

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

Inga under normala användningsförhållanden.

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.

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 Inga data tillgängliga.

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.

EliA IgG Conjugate 50 Sida 6 / 10

EliA IgG Conjugate 50

Revisionsdatum 17-sep-2024

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.

i) 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).

EliA IgG Conjugate 50 Sida 7/10

EliA IgG Conjugate 50 Revisionsdatum 17-sep-2024

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

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

<u>14.5. Miljöfaror</u> 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	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL	İ
--	-----------	--------	--------	-----	------	-----	------	-------	------	-------	------	------	---

EliA IgG Conjugate 50 Sida 8 / 10

EliA IgG Conjugate 50

Revisionsdatum 17-sep-2024

			(Lag om kontroll av giftiga ämnen)							
Natriumazid	247-852-1	-	Х	Х	-	Х	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

Råd om utbildning

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)

EliA IgG Conjugate 50 Sida 9 / 10

EliA IgG Conjugate 50 Revisionsdatum 17-sep-2024

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

Revisionsdatum 17-sep-2024

Revisionssammandrag Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt, 3, 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

EliA IgG Conjugate 50 Sida 10 / 10