

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

Beskrivelse af produkt: ImmunoCAP Specific IgE Control L
Cat No. : 10-9528-03

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

2.3. Andre farer

Produktet indeholder humanbaseret materiale. Donorer er testet og fundet ikke-reaktive for HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2. 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 INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Pooled humane sera	-		>99	-
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	Specifikke koncentrationsgrænser (SCL'er)	M-faktor	Komponentnoter
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 grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene.
Kontakt med huden	Vask straks af med sæbe og rigeligt vand.
Indtagelse	Skyl munden. Drik mælk bagefter, hvis det er muligt.
Indånding	Ikke relevant.
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 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

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

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen kendt.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres tryklufftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

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). 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

Vask dig grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

Lagres ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C.

7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Liste kilde **EU** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 af 24. oktober 2019 om den femte liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af Kommissionens direktiv 2000/39/EF

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 STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter 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.

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

Se tabel for værdier

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

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

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Se værdier under.

Component	Frisk vand	Frisk vand sediment	Vand intermitterende	Mikroorganismer i behandling af kloakspildevand	Jord (landbrug)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Havvand	Marine sedimenter	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
-----------	---------	-------------------	-------------------------	----------	------

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		
------------------------------------	---------------	---------------------------------	----------------	--	--

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 (minimum)
Nitrilgummi	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	

Beskyttelse af huden og kroppen

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold

Lille skala / Laboratorium brug

Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

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	Farveløs til gul	
Lugt	Ingen	
Lugttærskel	Ingen	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	100 °C	
Antændelighed (Væske)	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke brandfarlig	
Ekspløsningsgrænser	Ikke relevant	
Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant	
Dekomponeringstemperatur	Ikke relevant	
pH-værdi	Ingen tilgængelige data	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Opløseligt i vand	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Komponent	log Pow	

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

Natriumazid	0.3	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	1 g/cm ³	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre oplysninger

Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber	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	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 kendt.

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.

Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

b) hudætsning/-irritation	Ingen tilgængelige data.
---------------------------	--------------------------

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

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.

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	

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

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 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 Andre oplysninger	18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06. 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 Ikke relevant, emballerede varer.

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

til IMO-instrumenter

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
Natriumazid	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Nationale bestemmelser

Bemærk direktiv 2000/39/EF, som fastsætter en første liste med vejledende erhvervsmæssige eksponeringsgrænser .

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 (forteegnelse 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 - Persistent, bioakkumulerbare, giftige

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

DSL/NDSL - 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 (forteegnelse 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

Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdato 12-dec-2023

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)

Fysiske farer

Baseret på testdata

Sundhedsfarer

Beregningsmetode

Miljøfarer

Beregningsmetode

Oplæringsvejledning

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

Revisionsdato

12-dec-2023

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