

AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**1.1. Produktbeteckning**

Produktbeskrivning: ImmunoCAP Specific IgE Control L
Cat No. : 10-9528-03

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

Hälsöfaror

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

Miljöfaror

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

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-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).

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 |
|---------------------|------------|-------------------|-------------|---|
| Poolad humant serum | - | | >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 | 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. |
| Förstahjälpens 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.

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

Uppllysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

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

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-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 mg/m ³ 15 minuter 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 | Europeiska unionen |
|-------------|--|
| Natriumazid | TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (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 26628-22-8 (<0.1) | | | | DNEL = 0.164mg/m ³ |

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Se värden under.

| Component | Färskvatten | Färskvatten sediment | Vatten intermittent | Mikroorganismer i avloppsrening | Jord (jordbruk) |
|------------------------------------|-----------------|------------------------------|---------------------|---------------------------------|-----------------|
| Natriumazid 26628-22-8 (<0.1) | 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 26628-22-8 (<0.1) | PNEC = 15ng/L | PNEC = 0.72µg/kg sediment dw | PNEC = 150ng/L | | |

8.2. Begränsning av exponeringen

SÄKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

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 | |
| Utseende | Färglös till gul | |
| Lukt | Ingen | |
| Lukttröskel | Ingen | |
| Smältpunkt/smältpunktsintervall | Inga data tillgängliga | |
| Mjukningspunkt | Inga data tillgängliga | |
| Kokpunkt/kokpunktsintervall | 100 °C | |
| Brandfarlighet (Vätska) | Inga data tillgängliga | |
| Brandfarlighet (fast, gas) | Inte brandfarligt | |
| Explosionsgränser | Ej tillämpligt | |
| Flampunkt | Ej tillämpligt | Metod - Ingen information tillgänglig |
| Självantändningstemperatur | Ej tillämpligt | |
| Sönderfallstemperatur | Ej tillämpligt | |
| pH | Inga data tillgängliga | |
| 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/cm ³ | |
| Skrymdensitet | Inga data tillgängliga | |
| Ångdensitet | Inga data tillgängliga | (Luft = 1.0) |
| Partikelegenskaper | Ej tillämpligt (vätska) | |

SÄKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

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 Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner 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.

Oral Inga data tillgängliga.
Dermal Inga data tillgängliga.
Inandning Inga 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.

| Komponent | Testmetod | Testarter / varaktighet | Studerat resultat |
|-----------|-----------|-------------------------|-------------------|
|-----------|-----------|-------------------------|-------------------|

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| 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 organotoxicitet – enstaka exponering. Inga data tillgängliga.

i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering. Inga data tillgängliga.

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 | Sötvattentalger | Microtox |
|-------------|---|------------------------------------|-----------------------------|---|
| 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 och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

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

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
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).

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

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

IATA

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 IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor.

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 | DSL | NDSL | PICCS | ENCS | IECSC | AICS | KECL |
|-----------|--------|--------|-----|-----------------|-----|------|-------|------|-------|------|------|
|-----------|--------|--------|-----|-----------------|-----|------|-------|------|-------|------|------|

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

| | | | | | | | | | | | |
|-------------|-----------|---|--|----------------------------|---|---|---|---|---|---|--------------|
| | | | | kontroll av giftiga ämnen) | | | | | | | |
| Natriumazid | 247-852-1 | - | | X | X | - | X | X | X | X | 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 - Nolleffekt koncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

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

DSL/NDL - 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 nolleffekt koncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

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 - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

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)

Fysiska faror

Hälsöfaror

Baserat på provdata

Beräkningsmetod

SÄKERHETSATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisionsdatum 12-dec-2023

Miljöfaror

Beräkningsmetod

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum

12-dec-2023

Revisionssammandrag

Uppdaterade säkerhetsdatabladsavsnitt, 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