

Revisionsdatum 19-sep-2024 Revisionsnummer 5

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

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: EliA ANCA/GBM Positive Control 200

**Cat No.**: 83-1149-01

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 19-sep-2024

### 2.2. Märkningsuppgifter

Ingen

#### 2.3. Andra faror

Detta ämne är tillverkad av humanmaterial. Donerare har testats med metoder som godkänts av FDA och konstaterats vara negativa vad gäller antikroppar för HIV-1 och HIV-2, icke reaktiva för HBsAg och icke reaktiva för HCV. Hantera som potentiellt smittfarligt material 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
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
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.

Revisionsdatum 19-sep-2024

### 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 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.

## **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/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)
Γ	Tartrazine				DNEL = 52.82mg/kg
L	1934-21-0 ( <1 )				bw/day
Γ	Natriumazid				DNEL = $46.7\mu g/kg$
	26628-22-8 ( <0.1 )				bw/day

Component	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)	Kroniska effekter systemisk (Inandning)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )			DNEL = 372.52mg/m <sup>3</sup>
Natriumazid 26628-22-8 ( <0.1 )			DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

### **Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)**

Se värden under.

Component	Färskvatten	Färskvatten	Vatten intermittent	Mikroorganismer i	Jord (jordbruk)
		sediment		avloppsrening	
Tartrazine	PNEC = 0.12mg/L	PNEC =	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
1934-21-0 ( <1 )		0.46992mg/kg	_	_	0.02353mg/kg soil
		sediment dw			dw
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			

#### **EliA ANCA/GBM Positive Control 200**

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
Tartrazine	PNEC = 0.012mg/L	PNEC =			
1934-21-0 ( <1 )		0.046992mg/kg			
		sediment dw			
Natriumazid	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 ( <0.1 )	-	sediment dw			

### 8.2. Begränsning av exponeringen

### 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 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 GulLuktIngenLukttröskelEj 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

EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisionsdatum 19-sep-2024

#### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

**pH** 7.0 - 7.3

Viskositet Ingen information tillgänglig

Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)
Komponent log Pow
Tartrazine -1.572
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)

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

Det finns inga kända reaktivitetsfaror som hör samman med denna produkt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

**Farlig Polymerisation Farlig polymerisation**Farlig polymerisation förekommer inte.
Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> 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.

Oral Inga data tillgängliga.
Dermal Inga data tillgängliga.
Innandning Inga data tillgängliga.

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

Revisionsdatum 19-sep-2024

Revisionsdatum 19-sep-2024

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

c) Allvarlig Inga

ögonskada/ögonirritation.

Inga data tillgängliga.

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.

1 define produkt inne inga kanda caremegena ken		ida daromogona komikanon	
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)			

#### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisionsdatum 19-sep-2024

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

Komponent	log Pow	Biokoncentrationsfaktor (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Natriumazid	0.3	

<u>12.4. Rörligheten i jord</u> 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).

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 Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks. Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks.

### **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

#### **EliA ANCA/GBM Positive Control 200**

<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 (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	Х	-	Χ	Χ	Х	Х	KE-0685 7
Natriumazid	247-852-1	-		Х	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135 7

Komponent	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

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

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

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

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

kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

Revisionsdatum 19-sep-2024

TWA - Tidsvägt medelvärde

**LD50** - Letal dos 50%

Transport Association

från fartvo

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

EC50 - Effektiv koncentration 50%

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC (flyktig organisk förening)

#### EliA ANCA/GBM Positive Control 200

Revisionsdatum 19-sep-2024

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

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

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

Revisionsdatum 19-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