

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

Beskrivelse af produkt: ImmunoCAP ECP Control  
Cat No. : 10-9269-41

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

## PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

### 3.1. Stoffer

### 3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Humane proteiner i buffer	-		>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	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 trykluffforsynet 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.

# Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdato 08-dec-2023

## 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

Komponent	Den Europæiske Union
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (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 ( <0.05 )				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 ( <0.05 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

#### 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 ( <0.05 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

# Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdato 08-dec-2023

Component	Havvand	Marine sedimenter	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
Natriumazid 26628-22-8 ( <0.05 )	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
Nitrilgummi	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

#### 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

**Selvantændelsestemperatur** Ikke relevant

**Dekomponeringstemperatur** Ikke relevant

**pH-værdi** 7.0

**Viskositet** Ingen tilgængelige data

**Vandopløselighed** Opløseligt i vand

**Opløselighed i andre opløsningsmidler** Ingen oplysninger tilgængelige

**Metode** - Ingen oplysninger tilgængelige

# Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdato 08-dec-2023

## Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Komponent	log Pow	
Natriumazid	0.3	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	1 g/cm <sup>3</sup>	
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

# Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdato 08-dec-2023

## d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

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	

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

## 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** 18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06.  
**Andre oplysninger** 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 til IMO-instrumenter** Ikke relevant, emballerede varer.

## 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 (fortegnelse 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%

**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 (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

**TWA** - Time Weighted Average

**IARC** - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

**LD50** - Dødelig Dosis 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

# Sikkerhedsdatablad

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdato 08-dec-2023

**NOEC** - Nuleffektkoncentration

**PBT** - Persistent, bioakkumulerbare, giftige

**POW** - Oktanol: Vand

**vPvB** - meget persistente, meget bioakkumulerende

**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**

08-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**