

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET**1.1. Produktidentifikator**

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

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro
Frarådet bruk All annen bruk

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma Thermo Fisher Diagnostics AS
Ullernchausséen 52
0379 OSLO
Norway
Tel: +47 21 67 32 80
e-mail: no.idd@thermofisher.com

Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
Tel: +46 18 16 50 00
safetydatasheet.idd@thermofisher.com

E-postadresse

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC Norge +(47)-21930678

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008****Fysiske farer**

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

SIKKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

For fullstendig tekst for H-uttalelsene nevnt i dette avsnittet, se avsnitt 16

2.2. Merkingselementer

2.3. Andre farer

Dette produktet inneholder materiale av human opprinnelse. Donorene er testet og funnet negative for HBsAG, HIV-1 Ag, Anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT). Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være veldig persistente eller veldig bioakkumulerende (vPvB).

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

3.2. Stoffblandinger

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Pooled 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	Spesifikke konsentrasjonsgrenser (SCL)	M-faktor	Komponentnotater
Natriumazid	-	1	-

For fullstendig tekst for H-uttalelsene nevnt i dette avsnittet, se avsnitt 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Kontakt med øyne	Skyll grundig med mye vann, også under øyelokkene.
Hudkontakt	Vask umiddelbart med såpe og mye vann.
Svelging	Skyll munnen. Drikk om mulig melk etterpå.
Innånding	Ikke relevant.

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

Personlig verneutstyr for førstehjelpere

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger

Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen kjent.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen kjent.

Farlige forbrenningsprodukter

Ingen kjent.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsmaske.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Tørk opp med adsorberende materiale (f.eks. kluter, twist). Deponering av avfallsprodukter eller brukte beholdere skal utføres i samsvar med lokale forskrifter.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Vask nøye etter håndtering. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Lagres ved temperaturer mellom 2 og 8 °C.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Følg bruksanvisningen.

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde EU - Commission Directive (EU) 2019/1831 of 24 October 2019 establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC

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 europeiske unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

Avledet minimumseffektnivå (DMEL) / DNEL (Derived No Effect Level)

Se tabell for verdier

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

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

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Se verdier under.

Component	Ferskvann	Ferskvann sediment	Vann intermitterende	Mikroorganismer i kloakkbehandling sanlegg	Jord (Landbruk)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

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

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr

Vernebriller

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Håndvern

Vernehansker.

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi	Se produsentens anbefalinger	-	EN 374	(minstekrav)

Hud- og kroppsværn

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Åndedrettsvern

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk

Småskala / Laboratory bruk

Normalt kreves det ikke verne utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

Miljømessige

eksponeringskontroller

Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale lover og regler.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand

Væske

Utseende

Fargeløs til gul

Lukt

Ingen

Lukterskel

Ingen

Smeltepunkt/frysepunkt

Ingen data er tilgjengelig

Mykgjøringspunkt

Ingen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall

100 °C

Antennelighet (Væske)

Ingen data er tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass)

Ikke antennelig

Ekspløsjongrensere

Ikke relevant

Flammepunkt

Ikke relevant

Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur

Ikke relevant

Spaltingstemperatur

Ikke relevant

pH

Ingen data er tilgjengelig

Viskositet

Ingen data er tilgjengelig

Vannløselighet

Løselig i vann

Løselighet i andre løsemidler

Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Komponent

log Pow

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

Natriumazid	0.3	
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	1 g/cm ³	
Bulketthet	Ingen data er tilgjengelig	
Dampetthet	Ingen data er tilgjengelig	(Luft = 1.0)
Partikkelegenskaper	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre opplysninger

Eksplorative egenskaper	Ikke relevant
Oksiderende egenskaper	Ikke relevant

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kjent.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Farlig polymerisering forekommer ikke.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal proseshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjent.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen kjent.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon	Produktet utgjør ikke noen akutt giftighetsfare ut fra noen kjente eller forelagte opplysninger.
--------------------	--

(a) akutt giftighet,;

Oral

Ingen data er tilgjengelig.

Dermal

Ingen data er tilgjengelig.

Innånding

Ingen data er tilgjengelig.

Toksikologidata for komponentene

Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

(b) Hudetsende / irritasjon;	Ingen data er tilgjengelig.
------------------------------	-----------------------------

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

(d) Sensibilisering;
Respiratorisk
Huden Ingen data er tilgjengelig.
Ingen data er tilgjengelig.

(e) mutagenitet i kjønnseller; Ingen data er tilgjengelig.

(f) kreftfremkallende; Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet.

Komponent	Testmetode	Prøvesorte / Varighet	Studere resultat
Natriumazid			Ingen komponent av dette produktet har blitt identifisert som mulig eller bekreftet kreftfremkallende hos mennesker av IARC ved innholds nivåer høyere enn eller tilsvarende 0,1%.

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig.

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig.

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; Ingen data er tilgjengelig.

Komponent	Andre uønskede virkninger
Natriumazid	Symptomer på overeksponering er svimmelhet, hodepine, tretthet, kvalme, bevisstløshet, pustestans. Skadelig for sentralnervesystemet og hjerte. Dødelig ved svelging.

Symptomer / effekter,
både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Ingen informasjon tilgjengelig.

Komponent	Ferskvannsfisk	vannloppe	Ferskvannsalge	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 og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig.

Komponent	log Pow	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)
Natriumazid	0.3	

SIKKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

12.4. Mobilitet i jord	Ingen informasjon tilgjengelig.
12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT). Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være veldig persistente eller veldig bioakkumulerende (vPvB).
12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper	
Opplysninger om hormonhermer	Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere
12.7. Andre skadelige effekter	
Persistente organiske forurensende	Ingen kjente virkninger.
Ozonforbrukende potential	Ingen kjente virkninger.

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter	Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.
Forurenset emballasje	Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.
Europeisk avfallskatalog	18 01 07 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06.
Annen informasjon	Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC-koden Ikke aktuelt, emballert varer.

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

SIKKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlistes X = oppført

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Toxic Substances Control Act)	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) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier
Ikke relevant

Nasjonale forordninger

Vær oppmerksom på direktiv 2000/39/EF som fastsetter en første liste over rettleidende grenseverdier for yrkesmessig eksponering
.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke nødvendig.

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H300 - Dødelig ved svelging
H400 - Meget giftig for liv i vann
H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann
EUH032 - Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon

PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

SIKKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP Specific IgE Control L

Revisjonsdato 12-Dec-2023

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC (flyktige organiske forbindelser)

Fysiske farer

Helsefarer

Miljøfarer

På grunnlag av testdata

Beregningsmetode

Beregningsmetode

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Revisjonsdato

12-Dec-2023

Revisjonsoppsummering

Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet, 7.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet