

Revisionsdatum 03-jan-2024 Revisionsnummer 9

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

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: Quality Club ECP Cat No.: Quality Club ECP

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

Quality Club ECP Sida 1/9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

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	-		100	-

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.

Förstahjälparens självskydd Ej tillämpligt.

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

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

Quality Club ECP Sida 2/9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

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

Följ bruksanvisningen.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Quality Club ECP Sida 3/9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

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)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

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 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

Quality Club ECP Sida 4/9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

Aggregationstillstånd Vätska

Utseende Färglös till gul
Lukt Ingen
Lukttröskel Ingen

Smältpunkt/smältpunktsintervall
Mjukningspunkt
Kokpunkt/kokpunktsintervall
Brandfarlighet (Vätska)
Brandfarlighet (fast, gas)
Explosionsgränser

Inga data tillgängliga

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)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängligaSkrymdensitetInga data tillgängligaÅngdensitetInga data tillgängliga

Ångdensitet Inga data tillgängliga (Luft = 1.0) **Partikelegenskaper** Ej tillämpligt (vätska)

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. Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> 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

Quality Club ECP Sida 5 / 9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

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

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.

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.

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.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

Quality Club ECP Sida 6/9

Quality Club ECP Revisionsdatum 03-jan-2024

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

<u>12.5. Resultat av PBT- och</u>
<u>vPvB-bedömningen</u>
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 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

<u>IATA</u> 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 Inte tillämpligt, förpackade varor.

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Quality Club ECP Sida 7/9

Quality Club ECP

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar X = listade

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ei tillämpligt

Nationella föreskrifter

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) krävs inte.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

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** - 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

Fysiska faror Baserat på provdata Hälsofaror Beräkningsmetod Miljöfaror Beräkningsmetod

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum 03-jan-2024

Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt, 7. Revisionssammandrag

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

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

Revisionsdatum 03-jan-2024

DSL/NDSL - 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 nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

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)

Quality Club ECP Sida 8/9 Quality Club ECP

Revisionsdatum 03-jan-2024

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

Quality Club ECP Sida 9/9