

# **SÄKERHETSDATABLAD**

Revisionsdatum 02-dec-2020 Revisionsnummer 5

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

1.1. Produktbeteckning

Handelsnamn ImmunoCAP Rapid QC 1

**Cat No. :** 82-1027-01

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

Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls

# <u>Hälsofaror</u>

Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls

#### Miliöfaror

Tillgängliga data tyder på att klassificeringskriterierna inte uppfylls

Den fullständiga texten för H-angivelserna i detta avsnitt finns i avsnitt 16

### 2.2. Märkningsuppgifter

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 1/9

#### 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.

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	EG-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	Specific concentration limits (SCL's)	M-faktor	Component notes
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.

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

Ingen information tillgänglig.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 2/9

# **SÄKERHETSDATABLAD**

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdatum 02-dec-2020

#### 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 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

Följ bruksanvisningen.

# 7.3. Specifik slutanvändning

Följ bruksanvisningen.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 3 / 9

Revisionsdatum 02-dec-2020

# **AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

#### 8.1. Kontrollparametrar

### Exponeringsgränser

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/m³ 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	Hud
	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15	minutter. value from the	klukkustundum.	
	timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	
		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.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) Ingen information tillgänglig.

Uppskattad nolleffektkoncentration Ingen information tillgänglig. (PNEC)

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

## Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Skyddshandskar. Handskydd

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Ingen speciell skyddsutrustning behövs. Hud- och kroppsskydd

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden. Andningsskydd

Storskalig / användning i nödsituationer

Småskalig / laboratoriebruk Personligt andningsskydd behövs normalt inte.

Hygienåtgärder Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 4/9

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden

ImmunoCAP Rapid QC 1

Revisionsdatum 02-dec-2020

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

UtseendeGulLuktIngenLukttröskelIngen

Smältpunkt/smältpunktsintervallInga data tillgängligaMjukningspunktInga data tillgängligaKokpunkt/kokpunktsintervallInga data tillgängligaBrandfarlighet (Vätska)Inga data tillgängligaBrandfarlighet (fast, gas)Inte brandfarligtExplosionsgränserEj 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

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängligaSkrymdensitetInga 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.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 5 / 9

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdatum 02-dec-2020

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.

OralInga data tillgängliga.DermalInga data tillgängliga.InandningInga 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.

RespiratoriskInga data tillgängliga.HudInga 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
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 centra				
	nervsystemet och hjärta. Dödligt vid förtäring.				

Symptom / effekterna,

både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 6 / 9

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdatum 02-dec-2020

#### 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.

ļ.	Component	Sötvattenfiskar	vattenloppa	Sötvattenalger	Microtox
1	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)			

# 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).

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Ingen information tillgänglig 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

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 7/9

# **SÄKERHETSDATABLAD**

ImmunoCAP Rapid QC 1 Revisionsdatum 02-dec-2020

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

<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
Natriumazid	247-852-1	-		Х	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135 7

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

### Nationella föreskrifter

#### 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

ImmunoCAP Rapid QC 1 Sida 8 / 9

### ImmunoCAP Rapid QC 1

Revisionsdatum 02-dec-2020

**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 Beräkningsmetod Miljöfaror

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum 02-dec-2020

Revisionssammandrag Uppdatering av CLP formatet, Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt, 1, 3, 16.

# 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

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

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)

ImmunoCAP Rapid QC 1