

AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**1.1. Produktbeteckning**

Produktbeskrivning: ImmunoCAP ECP Control
Cat No. : 10-9269-41

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

Hälsöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Miljöfaror

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

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). 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.

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
Humana proteiner i buffert	-		>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	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 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.
Förstahjälpens 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.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren

Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSAÅTGÄRDER

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

SÄKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

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 mg/m ³ 15 minuter 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 Iho	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	Europeiska unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (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)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)	Kroniska effekter lokal (Inandning)	Kroniska effekter systemisk (Inandning)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.05)				DNEL = 0.164mg/m ³

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Se värden under.

Component	Färskvatten	Färskvatten sediment	Vatten intermittent	Mikroorganismer i avloppsrening	Jord (jordbruk)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
Natriumazid 26628-22-8 (<0.05)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2. Begränsning av exponeringen

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

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

Aggregationstillstånd

Vätska

Utseende

Färglös till gul

Lukt

Ingen

Lukttröskel

Ingen

Smältpunkt/smältpunktsintervall

Inga data tillgängliga

Mjukningspunkt

Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall

100 °C

Brandfarlighet (Vätska)

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas)

Inte brandfarligt

Explosionsgränser

Ej tillämpligt

Flampunkt

Ej tillämpligt

Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur

Ej tillämpligt

Sönderfallstemperatur

Ej tillämpligt

pH

7.0

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

Ångtryck

Inga data tillgängliga

Densitet / Specifik vikt

1 g/cm³

Skrymdensitet

Inga data tillgängliga

Ångdensitet

Inga data tillgängliga

(Luft = 1.0)

Partikelegenskaper

Ej tillämpligt (vätska)

SÄKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

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.
Farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

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

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

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.

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.

SÄKERHETSDATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

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 organotoxicitet – enstaka exponering. Inga data tillgängliga.

i) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering. Inga data tillgängliga.

j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga.

Komponent	Andra skadliga effekter
Natriumazid	Effekter av överexponering är yrsel, huvudvärk trötthet, illamående, medvetlöshet, 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	Sötvattentalger	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 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). Denna produkt innehåller humanmaterial.

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

Donerare har testats och konstaterats vara icke-reaktiva för HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV och anti HIV-1/HIV-2.

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

IATA

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 IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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

Internationella Förteckningar

X = listade

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	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) - 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

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

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

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

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 - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

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)

SÄKERHETS DATABLAD

ImmunoCAP ECP Control

Revisionsdatum 08-dec-2023

Fysiska faror	Baserat på provdata
Hälsosfaror	Beräkningsmetod
Miljöfaror	Beräkningsmetod

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum	08-dec-2023
Revisionssammandrag	Uppdaterade säkerhetsdatabladsavsnitt, 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