

Revisjonsdato 03-Jan-2024 Revisjonsnummer 9

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: Quality Club ECP Cat No.: Quality Club ECP

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 Rapsgatan 7P P.O. Box 6460 751 37 UPPSALA

Sweden

Tel: +46 18 16 50 00

E-postadresse safetydatasheet.idd@thermofisher.com

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

<u>Helsefarer</u>

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Quality Club ECP Side 1/9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

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	-		100	-

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.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Ikke relevant.

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

Ingen informasjon tilgjengelig.

Quality Club ECP Side 2/9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

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, tvist). 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.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Lagres ved temperaturer mellom 2 og 8°C.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Quality Club ECP Side 3 / 9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

Følg bruksanvisningen.

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

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)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr

Vernebriller Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Håndvern Vernehansker.

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

Hud- og kroppsvern 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.

Quality Club ECP Side 4/9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

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 Luktterskel Ingen

Smeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen data er tilgjengeligAntennelighet (Væske)Ingen data er tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) Ikke antennelig Eksplosionsgrenser 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)

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengeligBulktetthetIngen data er tilgjengelig

Damptetthet Ingen data er tilgjengelig (Luft = 1.0)

Partikkelegenskaper lkke relevant (væske)

9.2. Andre opplysninger

Eksplosive 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. Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjent.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Quality Club ECP Side 5/9

Quality Club ECP

Revisjonsdato 03-Jan-2024

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,;

OralIngen data er tilgjengelig.DermalIngen data er tilgjengelig.InnåndingIngen data er tilgjengelig.

Toksikologidata for komponentene

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

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig. Huden Ingen data er tilgjengelig.

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

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

(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.

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.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

Quality Club ECP Side 6/9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og

Dette preparatet inneholder ingen stoffer som anses for å være persistente,

vPvB-vurdering

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 lkke 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 Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

bruk

Quality Club ECP Side 7/9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

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

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

Internasjonale inventarlister X = oppført

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

Nasjonale forordninger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

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

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

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

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

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

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

Fysiske farerPå grunnlag av testdataHelsefarerBeregningsmetodeMiljøfarerBeregningsmetode

Opplæringsråd

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

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory 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

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC (flyktige organiske forbindelser)

Quality Club ECP Side 8 / 9

Quality Club ECP Revisjonsdato 03-Jan-2024

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

Revisjonsdato 03-Jan-2024

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

Quality Club ECP Side 9/9