

**PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF
SELSKABET/VIRKSOMHEDEN****1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik
Anvendelser, der frarådes Alle andre anvendelser

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-mailadresse safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon
CHEMTREC Denmark +(45)-69918573

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008****Fysiske farer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

For fuldstændig tekst for H-angivelserne anvendt i dette afsnit, se afsnit 16.

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

2.2. Mærkningselementer

2.3. Andre farer

Produktet indeholder humantbaseret materiale. Donorer er testet og fundet ikke-reaktive for HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2.

Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller toksiske (PBT).

Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

Produktet indeholder humantbaseret materiale. Donorer er testet og fundet ikke-reaktive for HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.1. Stoffer

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-Nr	EF-Nr.	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Humane proteiner i buffer	-		>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	Specific concentration limits (SCL's)	M-faktor	Component notes
Natriumazid	-	1	-

For fuldstændig tekst for H-angivelserne anvendt i dette afsnit, se afsnit 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene.
Kontakt med huden	Vask straks af med sæbe og rigeligt vand.
Indtagelse	Skyl munden. Drik mælk bagefter, hvis det er muligt.
Indånding	Ikke relevant.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen kendt.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen kendt.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluffforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Tør op med absorberende materiale (f.eks. lærred, uld). Affald i form af produkt eller brugte beholdere skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Vask dig grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Overhold brugsanvisningen.

7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

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 Hud

Komponent	Den Europæiske Union
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) Ingen oplysninger tilgængelige.

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker.

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Stor skala / brug i nødsituationer	Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold
Lille skala / Laboratorium brug	Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.
Hygiejneforanstaltninger	Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.
Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Bortskaf indhold/beholdere i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Væske	
Udseende	Farveløs til gul	
Lugt	Ingen	
Lugttærskel	Ingen	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	100 °C	
Antændelighed (Væske)	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke brandfarlig	
Eksplodingsgrænser	Ikke relevant	
Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant	
Dekomponeringstemperatur	Ikke relevant	
pH-værdi	7.0	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Opløseligt i vand	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Komponent	log Pow	
Natriumazid	0.3	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	1 g/cm ³	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre oplysninger

Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
Oxiderende egenskaber	Ikke relevant

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Farlig polymerisation
Farlige reaktioner

Farlig polymerisation forekommer ikke.
Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendt.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendt.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger.

a) akut toksicitet

Oral Ingen tilgængelige data.
Dermal Ingen tilgængelige data.
Indånding Ingen tilgængelige data.

Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

b) hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data.

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Ingen tilgængelige data.
Hud Ingen tilgængelige data.

e) kimcellemutagenicitet

Ingen tilgængelige data.

f) kræftfremkaldende egenskaber

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt.

Komponent	Prøvningsmetode	Test arter / varighed	Undersøgelse resultat
Natriumazid			Ingen forbindelse i dette produkt tilstede i mængder større end eller lig 0,1 % er identificeret som sandsynlig, mulig eller bekræftet kræftfremkaldende stof overfor mennesker af IARC.

g) reproduktionstoksicitet

Ingen tilgængelige data.

h) enkel STOT-eksponering

Ingen tilgængelige data.

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ingen tilgængelige data.

j) aspirationsfare;

Ingen tilgængelige data.

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Komponent	Andre negative virkninger
Natriumazid	Symptomer på overeksponering er svimmelhed, hovedpine, træthed, kvalme, bevidstløshed, ophør af vejtrækning. Skadelig for centralnervesystemet og hjerte. Livsfarlig ved indtagelse.

Symptomer / virkninger,
både akutte og forsinkede Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet
Økotoksiske virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge	Mikrotoksisk
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 nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige.

Komponent	log Pow	Biokoncentreringsfaktor (BCF)
Natriumazid	0.3	

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller toksiske (PBT). Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB). Produktet indeholder humanbaseret materiale. Donorer er testet og fundet ikke-reaktive for HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV og anti HIV-1/HIV-2.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger
Persistente organiske miljøgifte Ingen kendt virkning.
Kan være ozonnedbrydende Ingen kendt virkning.

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

Kontamineret emballage Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Europæisk Affalds Katalog 18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06.
Andre oplysninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer.

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser X = opført

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Natriumazid	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Nationale bestemmelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke nødvendig.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H300 - Livsfarlig ved indtagelse

H400 - Meget giftig for vandlevende organismer

H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

EUH032 - Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffekt-koncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokonzentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadviser - Ioli, Merck Index, RTECS

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC (flygtig organisk forbindelse)

Fysiske farer

Sundhedsfarer

Miljøfarer

Baseret på testdata

Beregningsmetode

Beregningsmetode

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Revisionsdato

30-nov-2020

Resumé af revisionen

Opdatering af CLP formatet, Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 1, 3, 16.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006**

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer

SIKKERHEDSDATABLAD

Control and calibrator tryptase ECP neg f1 general

Revisionsdato 30-nov-2020

eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her