

Revisionsdato 24-jan-2024 Revisionsnummer 10

# PUNKT 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: EliA IgG Calibrator Well

**Cat No.**: 14-5509-10

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

Anbefalet anvendelseIn vitro diagnostikAnvendelser, der frarådesAlle 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

### <u>Miljøfarer</u>

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.

EliA IgG Calibrator Well Side 1/9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

#### 2.2. Mærkningselementer

Ingen

#### 2.3. Andre farer

Ikke relevant Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende. 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).

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

| Komponent                        | CAS-nr | EF-nr | Vægt procent | CLP klassificering -<br>Forordning (EF) nr.<br>1272/2008 |
|----------------------------------|--------|-------|--------------|--|
| Antigener fra forskellige kilder | N/A    |       | <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 Ikke en forventet eksponeringsvej.

Kontakt med huden Ingen farer, der kræver særlige førstehjælpsforanstaltninger.

**Indtagelse** Ikke en forventet eksponeringsvej.

**Indånding** Ikke en forventet eksponeringsvej.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

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

EliA IgG Calibrator Well Side 2/9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

#### Egnede slukningsmidler

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

## Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen kendt.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Ingen oplysninger tilgængelige.

## Punkt 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

#### 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 hænder før pauser og umiddelbart efter håndtering af produktet. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagres ved temperaturer mellem 2 og 8°C.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

## 8.1. Kontrolparametre

## Eksponeringsgrænser

EliA IgG Calibrator Well Side 3 / 9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

#### 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.

Afledt minimumseffektniveau (DMEL) / 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 | =               | EN 374      | (minimum)           |
|                   | anbefalinger    |                 |             |                     |

Beskyttelse af huden og

kroppen

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet

Anbefalet filtertype:

Lille skala / Laboratorium brug Normalt er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

Anbefalet halvmaske: -

**Hygiejneforanstaltninger** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**Foranstaltninger til begrænsning af** Bortskaf indhold/beholdere i overensstemmelse med lokale bestemmelser. **eksponering af miljøet** 

## **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

## 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

EliA IgG Calibrator Well Side 4/9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

Fast stof

Tilstandsform Fast stof

Udseende

LugtIngenLugttærskelIngen

Smeltepunkt/SmeltepunktsintervalIngen tilgængelige dataBlødgøringspunktIngen tilgængelige dataKogepunkt/områdeIngen tilgængelige data

Antændelighed (Væske) Ikke relevant

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige

**Eksplosionsgrænser** Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Ingen tilgængelige data Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

pH-værdi Ikke relevant

Viskositet Ingen tilgængelige data

Vandopløselighed Uopløselig

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

DamptrykIngen tilgængelige dataMassefyldeIngen tilgængelige data

Bulkdensitet Ikke relevant
Dampmassefylde Ikke relevant

Dampmassefylde Ikke relevant (Luft = 1,0)

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Fordampningshastighed 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

Farlig polymerisationIngen oplysninger tilgængelige.Farlige reaktionerIngen oplysninger tilgængelige.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen kendt.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

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

EliA IgG Calibrator Well Side 5 / 9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

**Produktinformation** Der foreligger ingen oplysninger om akut toksicitet for dette produkt.

a) akut toksicitet

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

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data.

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data.

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.

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data.

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data.

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data.

j) aspirationsfare; Ingen tilgængelige data.

Symptomer / virkninger,

både akutte og forsinkede Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Dette produkt kan indeholde spor af hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

## **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

<u>12.3. Bioakkumuleringspotentiale</u> Ingen oplysninger tilgængelige.

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

EliA IgG Calibrator Well Side 6/9

EliA IgG Calibrator Well Revisionsdato 24-jan-2024

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

ploakkumulerende eller toksiske (PBT). Dette kemiske produkt indenoider ingen stor

anses for at være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

12.6. Hormonforstyrrende

<u>egenskaber</u>

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt kan indeholde spor af hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Ingen kendt virkning. Ingen kendt virkning.

## **PUNKT 13: Bortskaffelse**

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

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

Kontamineret emballage Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

**Europæisk Affalds Katalog** 

Andre oplysninger

18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06.

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** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

brugeren

**14.7. Bulktransport til søs i henhold** Ikke relevant, emballerede varer.

til IMO-instrumenter

EliA IgG Calibrator Well Side 7/9

## **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 = opf Ørt

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

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

## **PUNKT 16: Andre oplysninger**

#### 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 arbeidsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

**LC50** - Dødelig koncentration 50% **NOEC** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

**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** - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

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

Revisionsdato 24-jan-2024

**Resumé af revisionen** Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 7.

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

**DSL/NDSL** - 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 nuleffektkoncentration) (PNFC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

**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)

rræning i opinærksomhed på kemiske later, herdider mærkir

Revisionsdato 24-jan-2024

# 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 eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

## Sikkerhedsdatabladet ender her

EliA IgG Calibrator Well Side 9/9