

Revisionsdatum 24-jan-2024 Revisionsnummer 10

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

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: EliA anti-TSH-R Well

Cat No.: 14-5639-01

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

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

<u>Hälsofaror</u>

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

<u>Miljöfaror</u>

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

EliA anti-TSH-R Well Sida 1/9

EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

2.2. Märkningsuppgifter

Ingen

2.3. Andra faror

Ej tillämpligt 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).

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Antigener från olika källor	N/A		<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 Ingen väntad exponeringsväg.

Hudkontakt Inga faror som kräver särskilda första hjälpen -åtgärder.

Förtäring Ingen väntad exponeringsväg.

Inandning Ingen väntad exponeringsväg.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

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: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Ingen information tillgänglig. Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

EliA anti-TSH-R Well Sida 2/9

EliA anti-TSH-R Well

Revisionsdatum 24-jan-2024

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen känd.

Farliga förbränningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Ingen information tillgänglig.

Avsnitt 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

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 händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara vid temperatur mellan 2 och 8°C.

7.3. Specifik slutanvändning

Följ bruksanvisningen.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

EliA anti-TSH-R Well Sida 3/9 EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

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)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

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	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i

nödsituationer

Ingen speciell skyddsutrustning behövs

Rekommenderad filtertyp:

Småskalig / laboratoriebruk Personligt andningsskydd behövs normalt inte.

Rekommenderad halvmask: -

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 Fast

Utseende

EliA anti-TSH-R Well Sida 4/9

EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

Fast

(Luft = 1.0)

Lukt Ingen Lukttröskel Ingen

Smältpunkt/smältpunktsintervall Inga data tillgängliga Mjukningspunkt Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall Inga data tiligangliga

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt

Brandfarlighet (fast gas) Ingen information tillgänglig

Brandfarlighet (fast, gas) Ingen information tillgänglig Explosionsgränser Inga data tillgängliga

Flampunkt Inga data tillgängliga Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur
Sönderfallstemperatur
pH

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt

Viskositet Inga data tillgängliga

Vattenlöslighet Olöslig

vatteniosignet

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängliga

Skrymdensitet Ej tillämpligt Ångdensitet Ej tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Avdunstningshastighet 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 PolymerisationIngen information tillgänglig.Farliga reaktionerIngen information tillgänglig.

10.4. Förhållanden som ska

undvikas Ingen känd.

10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation Information om akut giftighet saknas för den här produkten.

a) Akut toxicitet.

Oral Inga data tillgängliga.

EliA anti-TSH-R Well Sida 5 / 9

EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

Dermal Inga data tillgängliga. Inandning Inga data tillgängliga.

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga.

c) Allvarlig Inga data tillgängliga.

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.

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.

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Ingen information tillgänglig.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och
vPvB-bedömningenDet här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande
och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket

EliA anti-TSH-R Well Sida 6/9

EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB).

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

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

Inte reglerad IATA

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 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

X = listade Internationella Förteckningar

EliA anti-TSH-R Well Sida 7/9 EliA anti-TSH-R Well Revisionsdatum 24-jan-2024

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

Teckenförklaring

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

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda över icke inhemska ämnen kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning **KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen TWA - Tidsvägt medelvärde

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists IARC - Internationella institutet för cancerforskning (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och

miljöhygieniker) DNEL - Uppskattad nolleffektnivå Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

RPE - Andningsskydd **LD50** - Letal dos 50%

LC50 - Dödlig koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air farligt gods på väg Transport Association

EC50 - Effektiv koncentration 50%

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening Dangerous Goods Code från fartyg

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling ATE - Uppskattad akut toxicitet

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF) VOC (flyktig organisk förening) Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Råd om utbildning

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

24-ian-2024 Revisionsdatum

Revisionssammandrag Uppdaterade säkerhetdatabladsavsnitt, 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

EliA anti-TSH-R Well Sida 8/9

Revisionsdatum 24-jan-2024

vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad

EliA anti-TSH-R Well Sida 9/9