

Revisionsdato 13-dec-2023 Revisionsnummer 33

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

Cat No.: 10-9310-08

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

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.

2.2. Mærkningselementer

2.3. Andre farer

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

3.1. Stoffer

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Natriumazid	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032)
				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Komponent	Specifikke koncentrationsgrænser (SCL'er)	M-faktor	Komponentnoter
Natriumazid	-	1	-

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

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene. Kontakt med øjnene

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

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 førstehjælperen

spredes.

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

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 trykluftforsynet 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

Lagres ved temperaturer mellem 2 og 8°C.

7.3. Særlige anvendelser

Overhold brugsanvisningen.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Liste kilde **EU** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 af 24. oktober 2019 om den femte liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af Kommissionens direktiv 2000/39/EF

Kompone	nt	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriumaz	id	Binding STEL: 0.3	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
		mg/m³ 15 minuter	tunteina	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	TWA: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
		TLV: 0.1 mg/m ³ 8	STEL: 0.3 mg/m ³ 15	minutter. value from the	klukkustundum.	minutter
		timmar. NGV	minuutteina	regulation	Skin notation	Hud
			lho			

Komponent	Den Europæiske Union
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m³ (8h)
	STEL: 0.3 mg/m³ (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.

Afledt minimumseffektniveau (DMEL) / Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) Se tabel for værdier

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk	Kroniske effekter	Kroniske effekter
		(Hud)	lokal (Hud)	systemisk (Hud)
Natriumazid				DNEL = 46.7µg/kg
26628-22-8 (<0.1)				bw/day

Component	Akut effekt lokal (Indånding)	Akut effekt systemisk (Indånding)	Kroniske effekter systemisk (Indånding)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)			DNEL = 0.164mg/m ³

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Se værdier under.

Component	Frisk vand	Frisk vand sediment	Vand intermitterende	Mikroorganismer i behandling af kloakspildevand	Jord (landbrug)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35μg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	$PNEC = 3.5 \mu g/L$	PNEC = 30µg/L	

Component	Havvand	Marine sedimenter	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
Natriumazid	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw			

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af hænder

Handske materiale Gennembrudstid Handsketykkelse **EU-standard** Handske kommentarer

Beskyttelse af huden og

kroppen

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold Stor skala / brug i nødsituationer

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

Hygieineforanstaltninger 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: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

Udseende Blå Ingen Lugt 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 Eksplosionsgrænser Ikke relevant

Ikke relevant Flammepunkt Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ikke relevant Dekomponeringstemperatur Ikke relevant

pH-værdi

Viskositet Ingen tilgængelige data Vandopløselighed Opløseligt i vand

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand) Komponent log Pow Natriumazid 0.3

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

Side 5/10

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

Description dete

Damptryk Ingen tilgængelige data

Massefylde / Massefylde

1 g/cm3

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data

Partikelegenskaber

Ikke relevant (væske)

9.2. Andre oplysninger

Eksplosive 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

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. Revisionsdato 13-dec-2023

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

Revisionsdato 13-dec-2023

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.

Komponent	Andre negative virkninger
Natriumazid	Symptomer på overeksponering er svimmelhed, hovedpine,
	træthed, kvalme, bevidstløshed, ophør af vejrtrækning. 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 In

Ingen oplysninger tilgængelige.

Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge	Mikrotoksisk
Natriumazid	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (
	LC50 96 h	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green	Photobacterium
	LC50 0.7 mg/l 96 H (algae)	phosphoreum)
	Lepomis macrochirus)		,	

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.

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

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

Revisionsdato 13-dec-2023

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

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 virkninge

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

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE 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 lkke 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

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.

<u>brugeren</u>

14.7. Bulktransport til søs i henhold lkke relevant, emballerede varer.

til IMO-instrumenter

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 grt

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

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav				
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton				

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

Nationale bestemmelser

Bemærk direktiv 2000/39/EF, som fastsætter en første liste med vejledende erhvervsmæssige eksponeringsgrænser .

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

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 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 vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

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) (PNEC)

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

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra

Revisionsdato 13-dec-2023

skibe

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

ATE - Akut toksicitet estimat VOC (flygtig organisk forbindelse)

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Fysiske farerBaseret på testdataSundhedsfarerBeregningsmetodeMiljøfarerBeregningsmetode

Oplæringsvejledning

Dangerous Goods Code

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

Revisionsdato 13-dec-2023

Resumé af revisionen Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 7.

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