

Revisjonsdato 09-Sep-2024

Revisjonsnummer 11

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: EliA IgA Calibrator Strips

Cat No.: 83-1019-01

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

Helsefarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-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

Ingen

2.3. Andre farer

Dette materialet er tillaget fra en menneskelig kildebase. Donorene er testet med FDA-godkjente metoder og funnet negative for antistoffer overfor HIV-1 og HIV-2, ikke-reaktiv for HCV. Håndteres som potensielt smittsomt materiale 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

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
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	Spesifikke konsentrasjonsgrenser (SCL)	M-faktor	Komponentnotater
Natriumazid	-	1	-

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 umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Ved

vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med såpe og mye vann. Vask tilsølte klær før ny bruk.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis nødvendig.

Innånding Ikke en forventet eksponeringsvei.

Personlig verneutstyr for Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

EliA IgA Calibrator Strips Side 2 / 10

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

førstehjelpere beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

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

Ingen rimelig forutsigbare.

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 informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen kjent.

Farlige forbrenningsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

5.3. Råd til brannmannskaper

Ingen informasjon tilgjengelig.

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). Vask med desinfeksjonsmiddel. 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 hendene før pauser, og umiddelbart etter håndtering av produktet. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

EliA IgA Calibrator Strips Side 3 / 10

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Lagres ved temperaturer mellom 2 og 8°C.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Følg bruksanvisningen.

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde **EU** - Commission Directive (EU) 2019/1831 of 24 October 2019 establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC

Komp	onent	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriu	mazid	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 europeiske unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m³ (8h)
	STEL: 0.3 mg/m³ (15min)
	Skin

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)

Se tabell for verdier

Component	Akutt effekt lokal (Hud)	Akutt effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

	Component	Akutt effekt lokal (Innånding)	Akutt effekt systemisk (Innånding)	Kroniske effekter lokal (Innånding)	Kroniske effekter systemisk (Innånding)
	Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Ī	Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Se verdier under.

ſ	Component	Ferskvann	Ferskvann sediment	Vann intermitterende	Mikroorganismer i kloakkbehandling	Jord (Landbruk)
L					sanlegg	

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

ſ	Tartrazine	PNEC = 0.12mg/L	PNEC =	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
	1934-21-0 (<1)		0.46992mg/kg			0.02353mg/kg soil
L			sediment dw			dw
Γ	Natriumazid	$PNEC = 0.35 \mu g/L$	PNEC = 16.7µg/kg	$PNEC = 3.5 \mu g/L$	PNEC = $30\mu g/L$	
L	26628-22-8 (<0.1)		sediment dw			

Component	Sjøvann	Sjøvann sediment	Sjøvann	Næringskjede	Luft
			intermitterende		
Tartrazine	PNEC = 0.012mg/L	PNEC =			
1934-21-0 (<1)		0.046992mg/kg			
		sediment dw			
Natriumazid	PNEC = 15ng/L	$PNEC = 0.72 \mu g/kg$	PNEC = 150ng/L		
26628-22-8 (<0.1)		sediment dw	-		

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr

Vernebriller Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Håndvern Vernehansker.

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

Hud- og kroppsvern Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Åndedrettsvern Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

Storskala / bruk i nødstilfeller Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr

Anbefalt filtertype:

Småskala / Laboratory bruk Normalt kreves det ikke verne utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

Anbefalt halvmaske: -

Hygienetiltak Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

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

UtseendeKlar GulLuktIngenLuktterskelIkke relevant

Smeltepunkt/frysepunkt 0°C

Mykgjøringspunkt Ingen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall 100°C

EliA IgA Calibrator Strips Side 5/10

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

Antennelighet (Væske) Ingen data er tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) lkke relevant lkke relevant

Flammepunkt Ikke relevant Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur lkke relevant

Spaltingstemperatur Ingen informasjon tilgjengelig

pH 7.0 - 7.3

Viskositet Ingen informasjon tilgjengelig

Vannløselighet Løselig i vann

Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Komponentlog PowTartrazine-1.572Natriumazid0.3

DamptrykkIngen informasjon tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen informasjon tilgjengelig

Bulktetthet Ikke relevant

Damptetthet Ingen informasjon tilgjengelig Ingen informasjon tilgjengelig

Partikkelegenskaper lkke relevant (væske)

9.2. Andre opplysninger

Eksplosive egenskaper Ikke relevant **Oksiderende egenskaper** Ikke relevant

Fordunstingstall Ikke relevant - Ikke tilgjengelig

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Det finnes ingen kjente, reaktive farer forbundet med dette produktet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringFarlig 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

Ingen under vanlige bruksforhold.

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,;

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

Oral	Ingen data er tilgjengelig.				
Dermal	Ingen data er tilgjengelig.	Ingen data er tilgjengelig.			
Innånding	Ingen data er tilgjengelig.				
Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering		
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)				
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)		

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

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig.

(d) Sensibilisering;

RespiratoriskIngen data er tilgjengelig.HudenIngen data er tilgjengelig.

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

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

(i) iti ortii oriiitanoriao,	Bot minos ingon igonio, inolinomiamonas igonimamon i asite		produktot.
Komponent	Testmetode	Prøvesorte / Varighet	Studere resultat
Natriumazid			Ingen komponent av dette
			produktet har blitt identifisert som
			mulig eller bekreftet
			kreftfremkallende hos mennesker
			av IARC ved innholdsnivåer
			høyere enneller tilsvarende 0,1%.

(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.

Komponent	Andre uønskede virkninger
Natriumazid	Symptomer på overeksponering er svimmelhet, hodepine,
	tretthet, kvalme, bevisstløshet, pustestans. Skadelig for
	sentralnervesystemet og hjerte. Dødelig ved svelging.

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.

Komponent	Ferskvannsfisk	vannloppe	Ferskvannsalge	Microtox
-----------	----------------	-----------	----------------	----------

EliA IgA Calibrator Strips Side 7/10

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

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

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig.

Komponent	log Pow	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Natriumazid	0.3	

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 Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes.

Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes.

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

EliA IgA Calibrator Strips Side 8 / 10

EliA IgA Calibrator Strips

Revisjonsdato 09-Sep-2024

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

14.7. Transport i bulk i henhold til

Ikke aktuelt, emballert varer.

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

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

Internasjonale inventarlister X = oppført

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)		NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-0685 7
Natriumazid	247-852-1	-		Х	Х	-	Х	Х	Х	Х	KE-3135 7

Komponent	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

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

Nasjonale forordninger

Vær oppmerksom på direktiv 2000/39/EF som fastsetter en første liste over rettledende grenseverdier for yrkesmessig eksponering

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

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

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H300 - Dødelig ved svelging

H400 - Meget giftig for liv i vann

H410 - Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

EUH032 - Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass

EliA IgA Calibrator Strips

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 internasional 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

Opplæringsråd

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

Revisjonsdato 09-Sep-2024

Revisjonsoppsummering Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet, 3, 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

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

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)