

AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET**1.1. Produktbeteckning**

Produktbeskrivning: EliA IgG Calibrator Strips
Cat No. : 83-1015-41

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

Hälsöfaror

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

Miljöfaror

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

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

2.2. Märkningsuppgifter

Ingen

2.3. Andra faror

Detta ämne är tillverkad av humanmaterial. Donerare har testats med metoder som godkänts av FDA och konstaterats vara negativa vad gäller antikroppar för HIV-1 och HIV-2, icke reaktiva för HBsAg och icke reaktiva för HCV. Hantera som potentiellt smittfarligt material. 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
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	Specifika koncentrationsgränser (SCL)	M-Faktor	Komponentanteckningar
Natriumazid	-	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	Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Hudkontakt	Skölj omedelbart med tvål och mycket vatten. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
Förtäring	Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Kontakta läkare vid behov.
Inandning	Ingen väntad exponeringsväg.
Förstahjälparens självskydd	Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om, vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Uppllysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

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

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

Använd lämpliga skyddshandskar/kläder och ögon-/ansiktsskydd.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, skinn). Rengör med desinfektionsmedel. Bortskaffa avfallsprodukter eller begagnade behållare i enlighet med lokala föreskrifter.

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.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara vid temperatur mellan 2 och 8°C.

7.3. Specifik slutanvändning

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

Följ bruksanvisningen.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Liste kilde **Europeiska Unionen** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 av den 24 oktober 2019 om en femte förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG.

Komponent	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriumazid	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter 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 Iho	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 STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter Hud

Komponent	Europeiska unionen
Natriumazid	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin

Biologiska gränsvärden

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

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)

Se tabell för värden

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk (Hud)	Kroniska effekter lokal (Hud)	Kroniska 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	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)	Kroniska effekter lokal (Inandning)	Kroniska effekter systemisk (Inandning)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)				DNEL = 372.52mg/m ³
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 0.164mg/m ³

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Se värden under.

Component	Färskvatten	Färskvatten sediment	Vatten intermittent	Mikroorganismer i avloppsrening	Jord (jordbruk)
Tartrazine 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
Tartrazine 1934-21-0 (<1)	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Handskydd

Skyddshandskar.

Handskmaterial	Genombrottsid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Andningsskydd

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

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

Vätska

Utseende

Färglös Gul

Lukt

Ingen

Lukttröskel

Ej tillämpligt

Smältpunkt/smältpunktsintervall

0°C

Mjukningspunkt

Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall

100°C

Brandfarlighet (Vätska)

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas)

Ej tillämpligt

Explosionsgränser

Ej tillämpligt

Flampunkt

Ej tillämpligt

Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur

Ej tillämpligt

Sönderfallstemperatur

Ingen information tillgänglig

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

pH	7.0 - 7.3	
Viskositet	Ingen information tillgänglig	
Vattenlöslighet	Lösligt i vatten	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Komponent	log Pow	
Tartrazine	-1.572	
Natriumazid	0.3	
Ångtryck	Ingen information tillgänglig	
Densitet / Specifik vikt	Ingen information tillgänglig	
Skrymdensitet	Ej tillämpligt	
Ångdensitet	Ingen information tillgänglig	Ingen information tillgänglig
Partikelegenskaper	Ej tillämpligt (vätska)	

9.2. Annan information

Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
Oxiderande egenskaper	Ej tillämpligt
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt - Ej tillgängligt

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Det finns inga kända reaktivetsfaror som hör samman med denna produkt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

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	Produkten medför ingen akut giftighetsfara, baserat på känd eller tillhandahållen information.
--------------------	--

a) Akut toxicitet.

Oral	Inga data tillgängliga.
Dermal	Inga data tillgängliga.
Inandning	Inga data tillgängliga.

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg (Rat)		
Natriumazid	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

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

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation. Inga data tillgängliga.

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.

Komponent	Testmetod	Testarter / varaktighet	Studerat resultat
Natriumazid			Inga beståndsdelar i halter över eller lika med 0,1 % i denna produkt har identifierats som tänkbara, möjliga eller bekräftade humancarcinogena av IARC.

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga.

h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering. Inga data tillgängliga.

i) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering. Inga data tillgängliga.

j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga.

Komponent	Andra skadliga effekter
Natriumazid	Effekter av överexponering är yrsel, huvudvärk trötthet, illamående, medvetlöshet, andningsstopp. Skadligt för centrala nervsystemet och hjärta. Dödligt vid förtäring.

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

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet
Ekotoxicitetseffekter Ingen information tillgänglig.

Komponent	Sötvattenfiskar	vattenloppa	Sötvattentalger	Microtox
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)

SÄKERHETSDATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig.

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

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen 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).

12.6. Hormonstörande egenskaper
Information om hormonstörande ämnen Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter
Långlivade organiska föroreningar Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks.
Ozonnedbrytningspotential Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks.

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 18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06.
Annan information 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

IATA Inte reglerad

14.1. UN-nummer
14.2. Officiell transportbenämning
14.3. Faroklass för transport
14.4. Förpackningsgrupp

SÄKERHETS DATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

- 14.5. Miljöfaror** Inga identifierade risker.
- 14.6. Särskilda skyddsåtgärder** Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.
- 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Inte tillämpligt, förpackade varor.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar X = listade

Komponent	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-0685 7
Natriumazid	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-3135 7

Komponent	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Komponent	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Natriumazid	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier
Ej tillämpligt

Nationella föreskrifter

Se direktiv 2000/39/EG om upprättande av en första förteckning över indikativa yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden .

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) krävs inte.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H300 - Dödligt vid förtäring
H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

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

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

SÄKERHETSATABLAD

EliA IgG Calibrator Strips

Revisionsdatum 09-sep-2024

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50%

NOEC - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

VPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

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

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

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

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC (flyktig organisk förening)

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum

09-sep-2024

Revisionssammandrag

Uppdaterade säkerhetsdatabladsavsnitt, 3, 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 vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad