

Revisionsdato 26-sep-2024 Revisionsnummer 11

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Cat No.: 83-1127-01

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.

Revisionsdato 26-sep-2024

2.2. Mærkningselementer

Ingen

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

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

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Ved vedvarende

øjenirritation: Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med sæbe og rigeligt vand. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes

igen.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Kontakt en læge, hvis det er

nødvendigt.

Indånding Ikke en forventet eksponeringsvej.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

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

spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

Revisionsdato 26-sep-2024

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 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

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). Rengør med desinficeringsmidler. 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 hænder før pauser og umiddelbart efter håndtering af produktet. 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.

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Revisionsdato 26-sep-2024

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

Komponent	Sverige	Finland	Norge	Island	Danmark
Natriumazid	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/m ³ 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 (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)
Natriumazid 26628-22-8 (<0.1)				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Akut effekt lokal (Indånding)	Akut effekt systemisk (Indånding)	Kroniske effekter lokal (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 sedimente	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
------------------------------------	-------------------------	----------	------

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Natriumazid	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/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.

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 særlige personlige værnemidler påkrævet.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet Stor skala / brug i nødsituationer

Anbefalet filtertype:

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

Anbefalet halvmaske: -

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: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske

Udseende Klar Blå Luat Ingen Luattærskel Ikke relevant Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval 0°C

Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data

Kogepunkt/område 100°C

Antændelighed (Væske) Ingen tilgængelige data

Antændelighed (fast stof, luftart) Ikke relevant Ikke relevant Eksplosionsgrænser

Flammepunkt Ikke relevant Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ikke relevant

Dekomponeringstemperatur Ingen oplysninger tilgængelige

pH-værdi 7.0 - 7.2

Ingen oplysninger tilgængelige Viskositet

Vandopløselighed Opløseligt i vand

Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige opløsningsmidler

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Side 5/10

Revisionsdato 26-sep-2024

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Revisionsdato 26-sep-2024

Ingen oplysninger tilgængelige

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

log Pow Komponent Natriumazid 0.3

Damptryk Ingen oplysninger tilgængelige Massefylde / Massefylde Ingen oplysninger tilgængelige

Bulkdensitet Ikke relevant

Dampmassefylde Ingen oplysninger tilgængelige

Ikke relevant (væske) Partikelegenskaber

9.2. Andre oplysninger

Eksplosive egenskaber Ikke relevant Oxiderende egenskaber Ikke relevant

Ikke relevant - Ikke tilgængelig Fordampningshastighed

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 forekommer ikke. Farlig polymerisation Farlige reaktioner 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 under normale anvendelsesforhold.

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. Ingen tilgængelige data. Indånding

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 Ingen tilgængelige data. EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Revisionsdato 26-sep-2024

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.

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 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					

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Revisionsdato 26-sep-2024

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der anses for at være persistente, 12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering bioakkumulerende eller toksiske (PBT). Dette kemiske produkt indeholder ingen stoffer, der

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

12.6. Hormonforstyrrende

egenskaber

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være Oplysninger vedrørende

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miliøgifte Ingen kendt virkning. Kan være ozonnedbrydende

Ingen kendt virkning.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

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

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Kontamineret emballage

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

Revisionsdato 26-sep-2024

14.7. Bulktransport til søs i henhold Ikke 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 $X = opf \sigma rt$

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

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

EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

Revisionsdato 26-sep-2024

skibe

Transport Association

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC (flygtig organisk forbindelse)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vei

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.

26-sep-2024 Revisionsdato

Resumé af revisionen Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet, 3, 7, 16.

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