

Revisjonsdato 24-Jan-2024

Revisjonsnummer 10

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: EliA anti-TSH-R Well

Cat No.: 14-5639-01

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 anti-TSH-R Well Side 1/9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-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

Ikke relevant 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
Antigener fra ulike kilder	N/A		<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 Ikke en forventet eksponeringsvei.

Hudkontakt Ingen faremomenter som krever spesielle førstehjelpstiltak.

Svelging Ikke en forventet eksponeringsvei.

Innånding Ikke en forventet eksponeringsvei.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

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

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

EliA anti-TSH-R Well Side 2/9

Revisjonsdato 24-Jan-2024

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Ingen informasjon tilgjengelig. 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 UTILSIKTET UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt.

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/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

EliA anti-TSH-R Well Side 3/9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

Eksponeringsgrenser

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)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

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 Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

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.

EliA anti-TSH-R Well Side 4/9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Fast stoff

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende

Lukt Ingen Luktterskel Ingen

Smeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen data er tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig

Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen data er tilgjengelig Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengelig

pH Ikke relevant

Viskositet Ingen data er tilgjengelig

Vannløselighet Uoppløselig

Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengelig

Bulktetthet Ikke relevant

Damptetthet Ikke relevant (Luft = 1.0)

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Fordunstingstall Ikke relevant

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet Ingen kjent.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringIngen informasjon tilgjengelig.Farlige reaksjonerIngen informasjon tilgjengelig.

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

EliA anti-TSH-R Well Side 5 / 9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon Det finnes ikke tilgjengelig informasjon om akutt giftighet for dette produktet.

(a) akutt giftighet,;

OralIngen data er tilgjengelig.DermalIngen data er tilgjengelig.InnåndingIngen data er tilgjengelig.

(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.

(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.

Symptomer / effekter,

både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Dette produktet kan inneholde spor av hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Ingen informasjon tilgjengelig.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

<u>12.3. Bioakkumuleringsevne</u> Ingen informasjon tilgjengelig.

EliA anti-TSH-R Well Side 6 / 9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- ogDette 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 kan inneholde spor av hormonforstyrrende stoffer <0,1% (w/w).

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Ingen kjente virkninger.
Ozonforbrukende potential Ingen kjente virkninger.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Europeisk avfallskatalog Annen informasjon 18 01 07 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06.

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 Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

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.

<u>bruk</u>

14.7. Transport i bulk i henhold til lkke aktuelt, emballert varer.

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

EliA anti-TSH-R Well Side 7/9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

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

Internasjonale inventarlister X = oppført

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

Nasjonale forordninger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

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

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Forkortelser

stoffliste

Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

LD50 - Dødelig dose 50% EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

Transport Association

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC (flyktige organiske forbindelser)

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b),

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

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 internasjonal 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 24-Jan-2024

Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet, 7. Revisjonsoppsummering

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

EliA anti-TSH-R Well Side 8/9

EliA anti-TSH-R Well Revisjonsdato 24-Jan-2024

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

EliA anti-TSH-R Well Side 9/9