

Revisionsdatum 23-jan-2024 Revisionsnummer 10

# AVSNITT 1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: EliA Dummy Well Cat No.: 14-5510-41

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

#### <u>Hälsofaror</u>

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

#### <u>Miljöfaror</u>

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

EliA Dummy Well Sida 1/9

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-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 -<br>förordning (EG) nr<br>1272/2008 |
|-----------------------------|--------|-------|-------------|---------------------------------------------------------|
| Antigener från olika källor | N/A    |       | <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 Ingen väntad exponeringsväg.

**Hudkontakt** Inga faror som kräver särskilda första hjälpen -åtgärder.

Förtäring Ingen väntad exponeringsväg.

Inandning Ingen väntad exponeringsväg.

**Förstahjälparens självskydd** Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

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

Ingen information tillgänglig.

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

**Upplysning till läkaren**Behandla enligt symptom.

# **AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER**

#### 5.1. Släckmedel

EliA Dummy Well Sida 2/9

#### **EliA Dummy Well**

Revisionsdatum 23-jan-2024

Lämpligt släckningsmedel

Ingen information tillgänglig. 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

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

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. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara vid temperatur mellan 2 och 8°C.

7.3. Specifik slutanvändning

Följ bruksanvisningen.

# **AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

EliA Dummy Well Sida 3/9

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-2024

#### 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)

Ingen information tillgänglig

#### Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

### Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Handskydd Skyddshandskar.

| Handskmaterial | Genombrottstid                    | Tjocklek på<br>handske | EU-standard | Handske kommentarer |
|----------------|-----------------------------------|------------------------|-------------|---------------------|
| Nitrilgummi    | Se tillverkarens rekommendationer | -                      | EN 374      | (minimikrav)        |

Hud- och kroppsskydd Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i nödsituationer

Småskalig / laboratoriebruk

Ingen speciell skyddsutrustning behövs **Rekommenderad filtertyp:** 

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

EliA Dummy Well Sida 4/9

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-2024

Fast

(Luft = 1.0)

Aggregationstillstånd Fast

Utseende

LuktIngenLukttröskelIngen

Smältpunkt/smältpunktsintervallInga data tillgängligaMjukningspunktInga data tillgängligaKokpunkt/kokpunktsintervallInga data tillgängliga

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt

Brandfarlighet (fast, gas)

Explosionsgränser

Ingen information tillgänglig

Inga data tillgängliga

Flampunkt Inga data tillgängliga Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur
Sönderfallstemperatur
pH

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt

Viskositet Engligatinga data tillgängliga

Vattenlöslighet Olöslig

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängliga

Skrymdensitet Ej tillämpligt Ångdensitet Ej tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt

### **AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen känd.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig PolymerisationIngen information tillgänglig.Farliga reaktionerIngen information tillgänglig.

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** Information om akut giftighet saknas för den här produkten.

EliA Dummy Well Sida 5/9

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-2024

a) Akut toxicitet.

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

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

c) Allvarlig Inga data tillgängliga.

ögonskada/ögonirritation.

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.

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga.

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

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

j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga.

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

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

### **AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**

12.1. Toxicitet

**Ekotoxicitetseffekter** Ingen information tillgänglig.

 $\underline{\textbf{12.2. Persistens och nedbrytbarhet}} \quad \text{Ingen information tillgänglig}.$ 

**12.3. Bioackumuleringsförmåga** Ingen information tillgänglig.

**12.4. Rörligheten i jord** Ingen information tillgänglig.

EliA Dummy Well Sida 6/9

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-2024

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

Denna produkt kan innehålla spår av hormonstörande ämnen <0,1% (w/w).

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential Ingen känd effekt. Ingen känd effekt.

### **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

**Annan information** 

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

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

<u>IATA</u> Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

<u>14.5. Miljöfaror</u> Inga identifierade risker.

**14.6. Särskilda skyddsåtgärder** Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

**14.7. Bulktransport till sjöss enligt** Inte tillämpligt, förpackade varor.

**IMO:s instrument** 

# **AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**

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

EliA Dummy Well Sida 7/9

**EliA Dummy Well** Revisionsdatum 23-jan-2024

Internationella Förteckningar X = listade

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

Nationella föreskrifter

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

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

#### 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 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

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

Råd om utbildning

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

Revisionsdatum 23-jan-2024

Updated Product Names. Revisionssammandrag

# 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

**EliA Dummy Well** Sida 8/9

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION** 

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 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

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)

EliA Dummy Well Revisionsdatum 23-jan-2024

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

EliA Dummy Well Sida 9/9