

DEL 1 – IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG AV SELSKAP/FORETAKET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Sentralbord: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Nødtelefonnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA og Canada) 1-(703) 527-3887 internasjonalt (noteringsoverføringer godtas) 1-(202) 483-7616 Europa
--	---	---

Produktidentifikator QMS[®] Everolimus-immunanalyse – reagens 1 og reagens 2

Synonymer 0373852, QMS[®] Everolimus-immunanalyse
10015993, QMS[®] Everolimus-immunanalyse
0380000, QMS[®] Everolimus-immunanalyse
10015987, QMS[®] Everolimus-immunanalyse
10017261, QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262, QMS[®] Everolimus MicroReagent

Varemerker QMS[®] Everolimus-reagenser

Kjemisk familie Blanding

Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk Sett til *in vitro*-diagnostikk.

Merk De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet/ denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.

Utgivelsesdato 27. mai 2015

DEL 2 - IDENTIFIKASJON AV FARER**Klassifisering av stoffet eller blandingen**

Forskrift (EF) 1272/2008 [GHS] Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.

Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF Xn – R42/43. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer

CLP-/GHS-faresymbol**CLP-/GHS-signalord** Fare**CLP-/GHS-faresetninger** H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding.**CLP-/GHS-sikkerhetssetninger** P261 – Unngå å puste inn tåke eller damp. P272 – Kontaminerte arbeidsklær må ikke tas ut av arbeidsstedet. P280 – Bruk vernehansker/øyevern/ansiktsvern. P285 – Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med mye såpe og vann. P304 + P341 – VED INHALASJON: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. P333 + P313 – Hvis det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311 – Ved respiratoriske symptomer: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P363 – Vask kontaminerte klær før gjenbruk. P501 – Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.**EU-symbol/-fareindikasjon**

Xn – Helseskadelig

Risikosegning(er) R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt.**Sikkerhetsråd** S2 – Holdes utenfor barns rekkevidde. S23 – Ikke pust inn sprut. S24 – Unngå kontakt med huden. S37 – Bruk egnede vernehansker. S63 – Hvis inhalering skjer ved et uhell, skal personen bringes til frisk luft og holde seg i ro.**Andre farer**

De potensielle helsefarene knyttet til eksponering for/håndtering av denne blandingen er ukjent. Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Følgende data beskriver farene knyttet til de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

Dette produktet/denne blandingen inneholder humant serumalbumin og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Alt slikt humant kildemateriale har blitt hentet fra donorer som er testet individuelt og med metoder godkjent av FDA, vist seg å være fri for antistoffer mot humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B og C. Siden ingen testmetoder kan gi fullstendig garanti mot at disse eller andre smittestoffer ikke er til stede, skal dette produktet håndteres med standard forholdsregler for biologisk sikkerhet.

Siden blandingen inneholder et fremmed protein (IgM-antiserumer fra geit), kan den forårsake en allergisk hud- eller åndedrettsreaksjon (f.eks. mulig allergisk sjokk). I arbeidsomgivelser er sannsynligheten for systemiske effekter etter tilfeldig svelging lav, siden proteiner raskt brytes ned i fordøyelseskanalen. Selv om

DEL 2 – FAREIDENTIFIKASJON (forts.)

Andre farer (forts.)	antistoffpartikler er rimelig store proteiner, er det ikke kjent om det kan forekomme systemiske effekter etter tilfeldig innånding. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).
Signalord, USA	Fare
Fareoversikt, USA	Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Dette produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.
Merk	Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, forskrift (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikoenheter og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING/INFORMASJON OM INNHOLDSSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU-klassifisering</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
IgM-antiserumer (geit)	N/A	N/A	≤3,5 %	Skadelig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Humant serumalbumin	70024-90-7	274-272-6	≤1,0 %	Skadelig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antistoff (animalt)	N/A	N/A	≤1,0 %	Skadelig – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Merk	Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Produktet inneholder også lave nivåer (f.eks. < 0,6 %) av farmasøytiske virkestoffer. Se Del 16 for hele teksten til EU- og CLP/GHS-klassifiseringer. EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.
-------------	---

DEL 4 – FØRSTEHJELP

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
Øyekontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Hudkontakt	Vask det utsatte området med såpe og vann og fjern forurensede klær/sko. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Innånding	Få den eksponerte personen umiddelbart ut i frisk luft. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster. Gi personen oksygen ved pustebesvær. Varsle umiddelbart medisinsk personale og leder.
Svelging	Kontakt lege umiddelbart ved svelging. Ikke fremkall brekninger med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Ikke gi personen noe å drikke med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Aldri gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Varsle medisinsk personale og leder.
Beskyttelse for førstehjelpspersonell	Se Del 8 for eksponeringskontroll/anbefalinger for personlig verneutstyr.
Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikasjon for umiddelbar legehjelp og nødvendig spesialbehandling ved behov	Medisinske tilstander som forverres ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Gi symptomatisk og støttende behandling.

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

Slukkemedier	Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.
Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen	Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.
Antennelighet/eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig løsning, forventes det ikke å være antennelig eller eksplosivt.
Råd til brannpersonale	I tilfelle brann i omgivelsene: Bruk riktig slukkemiddel. Bruk full vernedrakt og et godkjent, komplett pusteapparat med positivt trykk. Rens alt utstyr etter bruk.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.
Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring	PASS PÅ AT MATERIALET IKKE BLIR LUFTBÅRENT. Små mengder søl suges opp med et absorberende middel, f.eks. tørkepapir. For store utslipp: Sperr av utslippsområdet og minimer spredningen av sølt materiale. Sug opp materialet med noe absorberende. Samle sølt materiale, absorberende materiale og skyllevann i egnede beholdere til riktig avhending i tråd med gjeldende forskrifter for avfallsdeponering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et egnet løsemiddel (se Del 9).
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	<p>Dette materialet skal håndteres etter biosikkerhetsnivå 2 (BSL2) i samsvar med det amerikanske helse- og omsorgsdepartementet, det offentlige amerikanske helsesenteret, CDC (Centers for Disease Control) og retningslinjene for NIH (National Institute of Health) "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Desember 2009, HHS utgivelse nr. (CDC) 21-1112).</p> <p>Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn tåke/sprut.</p>
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra inkompatible materialer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
Spesifikk sluttbruk	Ingen informasjon identifisert.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR

Kontrollparametere/grenseverdier for yrkeseksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
IgM-antiserumer (geit)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antistoff (animalt)	--	--	--

Kontrollparametre/grenseverdier for yrkeseksponering
(forts.)

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australia, Belgia, Bulgaria, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekkia, Ungarn, USA – California	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	OSHA, Østerrike New Zealand, Tak Portugal	Tak	0,29 mg/m ³

Kontrollparametre/grenseverdier for yrkeseksponering
(forts.)

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australia,		
	Belgia,		
	Bulgaria,		
	Danmark,		
	Estland,		
	Finland,		
	Frankrike,		
	Hellas, Irland,		
	Italia, Kroatia,		
	Kypros, Latvia,		
	Litauen, Malta,		
	Nederland,		
	Polen,		
	Romania,		
	Slovakia,		
	Slovenia,		
	Spania,		
	Storbritannia,		
	Sverige,		
	Tsjekkia,		
	Ungarn, USA –		
	California		
	OSHA,		
	Østerrike		
	NIOSH, USA – Tak		0,3 mg/m ³
	California		
	OSHA		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Eksponeringskontroll/
teknisk kontroll**

Valg og bruk av oppdemningsutstyr og personlig verneutstyr skal være basert på en risikovurdering av eksponeringspotensialet. Bruk lokal lufting og/eller avlukke ved punkter for generering av aerosol/tåke. Det skal legges vekt på å benytte lukkede systemer for materialoverføring og prosessavgrensning med begrenset åpen håndtering.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

Åndedrettsvern	Valg av åndedrettsvern skal være egnet til oppgaven og nivået av eksisterende tekniske kontroller. En godkjent og godt tilpasset luftrensende pustemaske med HEPA-filtre brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller forutsette begrensningene i eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Bruk nitrilhansker eller andre ugjennomtrengelige hansker ved risiko for hudkontakt. Vurder doble hansker. Når materialet oppløses eller suspenderes i et organisk løsemiddel, må det brukes hansker som gir beskyttelse mot løsemiddelet.
Hudbeskyttelse	Bruk egnede hansker, labfrakk eller et annet beskyttende plagg hvis det er sannsynlig med hudkontakt. Baser valget av hudbeskyttelse på arbeidsaktiviteten, potensialet for hudkontakt og løsemidler og reagensmidler som brukes.
Øye-/ansiktsvern	Bruk sikkerhetsbriller med sidevern, kjemiske vernebriller eller fullt ansiktsskjold hvis det er nødvendig. Baser valget av beskyttelse på arbeidsaktiviteten og potensialet for kontakt med øyne eller ansikt. En øyevaskstasjon til nødbruk bør være tilgjengelig.
Miljøeksponeringskontroller	Unngå utslipp i miljøet, og bruk lukkede systemer overalt der dette er praktisk mulig. Luft- og væskeutslipp bør ledes til egnede enheter for forurensningskontroll. Ved søl skal ikke stoffet slippes ut i avløp. Iverksett egnede og effektive beredskapsprosedyrer for å unngå utslipp eller spredning av forurensning og for å forhindre utilsiktet kontakt med personell.
Andre vernetiltak	Vask hendene i tilfelle kontakt med dette produktet/denne blandingen, særlig før du spiser, drikker eller røyker. Verneutstyr skal ikke benyttes utenfor arbeidsområdet (f.eks. i fellesområder eller utendørs). Dekontaminer alt verneutstyr etter bruk.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Flytende
Farge	Gul til ugjennomsiktig hvit
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	6-8
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.
Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

Fordunstningstall	Ingen informasjon identifisert.
Antennelighet (faststoff, gass)	Ingen informasjon identifisert.
Øvre/nedre antennelighetsgrenser eller eksplosjonsgrense	Ingen informasjon identifisert.
Damptrykk	Ingen informasjon identifisert.
Damptetthet	Ingen informasjon identifisert.
Relativ tetthet	Ingen informasjon identifisert.
Løselighet i vann	Kan blandes med vann.
Løsbare med løsemidler	Ingen informasjon identifisert.
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Viskositet	Ingen informasjon identifisert.
Eksplosive egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Oksiderende egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Annen informasjon	
Molekylvekt	Ingen informasjon identifisert.
Molekylformel	Ingen informasjon identifisert.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.
Forhold som skal unngås	Unngå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible stoffer	Ingen informasjon identifisert.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Farlige nedbrytningsprodukter Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>
IgM-antiserumer (geit)	--	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--	--
Antistoff (animalt)	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Ytterligere akutt toksisitetsinformasjon Ingen studier identifisert.

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden IgM-antiserumer fra geit er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

STOT – gjentatt eksponering/toksisitet ved gjentatt dose Ingen studier identifisert.

Reproduksjonstoksisitet Ingen studier identifisert.

Utviklingstoksisitet Ingen studier identifisert.

Genotoksisitet Ingen studier identifisert.

Kreftfremkallende egenskap Ingen studier identifisert. Blandingen er ikke oppført som kreftfremkallende av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

Innåndingsfare Ingen data tilgjengelig.

Data om menneskelig helse Se “Del 2 – Andre farer”

Ytterligere informasjon De toksikologiske egenskapene ved denne blandingen er ikke fullt fastslått.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
IgM-antiserumer (geit)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antistoff (animalt)	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Ytterligere toksisitetsinformasjon Natriumazid er giftig for vannlevende organismer, og stoffet må ikke akkumuleres i metallrør, da det kan danne eksplosive blandinger.

Persistens og nedbrytbarhet Ingen data tilgjengelig.

Bioakkumuleringspotensial Ingen data tilgjengelig.

Mobilitet i jord Ingen data tilgjengelig.

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering Ingen data tilgjengelig.

Andre skadevirkninger Ingen data tilgjengelig.

Merk De miljømessige egenskapene ved dette produktet/denne blandingen er ikke fullstendig undersøkt. Dataene over gjelder for virkestoffet og/eller eventuelle andre innholdsstoffer der dette er aktuelt. Selv om natriumazid finnes i lave konsentrasjoner, skal det tas hensyn til forekomsten av natriumazid ved avhending. Utslipp i miljøet må unngås.

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Det brukte produktet skal kastes i henhold til lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Ikke skyll ut i avløp eller toalett. Alt avfall som inneholder materialet, skal merkes godt. Avfall skal avhendes i henhold til foreskrevne nasjonale, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. i en egnet, godkjent forbrenningsovn for kjemikalieavfall. Skyll vann fra rengjøring av søl skal fjernes på en miljømessig trygg måte, f.eks. ved et godkjent kommunalt vannrenningsanlegg eller tilsvarende anlegg på stedet.

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

Transport Basert på tilgjengelige data er dette produktet/denne blandingen ikke regulert som et farlig materiale/farlig gods av EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Ikke tilordnet.

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT (forts.)

Korrekt transportnavn, FN	Ikke tilordnet.
Transportfareklasser og emballasjegruppe	Ikke tilordnet.
Miljørisiko	Basert på tilgjengelige data er dette produktet/denne blandingen ikke regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blandingens er ikke fullt testet – unngå eksponering.
Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Ja. Fare. Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Dette produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Blandingens er ikke fullstendig testet.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet/denne blandingen er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations, og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikoenetninger og EU-klassifiseringer	Xn – Helseskadelig. R42 – Kan føre til sensibilisering ved innånding. R43 – Kan føre til sensibilisering ved hudkontakt. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
--	--

**Fullstendig tekst for
H-setninger, P-setninger
og GHS-klassifisering**

SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller
astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. ATO2 – Akutt toksisitet
(oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) –
kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann
(langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med
langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

Datakilder

Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk organisasjon for yrkeshygienikere); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (EU-avtale om internasjonal frakt av farlig gods på vei/jernbane); AIHA – American Industrial Hygiene Association (amerikansk forening for yrkeshygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassifisering, merking og emballering av substanser og miksturer); DNEL – Derived No Effect Level (avledet nivå uten virkning); DOT – Department of Transportation (transportdepartementet); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (EUs liste over nye og eksisterende kjemiske substanser); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (EUs liste over kjemiske stoffer som krever registrering); EU – European Union (Den europeiske union); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (globalt system for klassifisering og merking av kjemikalier); IARC – International Agency for Research on Cancer (internasjonal organisasjon for kreftforskning); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (akutt fare for liv og helse); IATA – International Air Transport Association (internasjonal organisasjon for lufttransport); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internasjonal transport av farlig gods til sjøs); LOEL – Lowest Observed Effect Level (laveste observerte effektnivå); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (laveste observerte nivå for skadelig effekt); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (USAs nasjonale institutt for yrkesmessig sikkerhet og helse); NOEL – No Observed Effect Level (nulleffektnivå); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå hvor ingen skadelig effekt observeres); NTP – National Toxicology Program (amerikansk nasjonalt program for toksikologi); OEL – Occupational Exposure Limit (yrkeshygienisk grenseverdi); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (amerikansk statlig organ for yrkesmessig sikkerhet og helse); PNEC – Predicted No Effect Concentration (beregnet konsentrasjon uten virkning); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (amerikansk lov om fond for fjerning av skadelig avfall); STEL – Short Term Exposure Limit (korttidsgrenseverdi); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farlig gods); TSCA – Toxic Substances Control Act (amerikansk lov om kontroll av giftige stoffer); TWA – Time Weighted Average (tidsvektet gjennomsnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (kanadisk informasjonssystem for skadelige materialer)

Revisjoner

Det er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelige for oss, og som antas å være riktige. Siden informasjonen kan bli brukt under betingelser utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke kjenner til, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken av informasjonen, og alle personer som mottar informasjonen, må ta en egen beslutning angående virkningene, egenskapene og beskyttelsen som gjelder for deres spesifikke betingelser. Vi gir ingen representasjoner, begrensede rettigheter eller garantier (inkludert garantier om egnethet eller salgbarhet til et gitt formål) når det gjelder materialene, nøyaktigheten i denne informasjonen, resultatene som kan oppnås ved bruk av denne informasjonen eller farene forbundet med bruken av materialet. Dette materialet er et legemiddel/diagnostisk produkt og må derfor håndteres og brukes med forsiktighet. Informasjonen ovenfor er gitt i god tro og i den overbevisning at den er korrekt. Fra og med utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for den overskuelige håndteringen av materialet. Hvis det imidlertid skulle inntreffe en uheldig hendelse i tilknytning til dette produktet, er ikke dette sikkerhetsdatabladet en erstatning for konsultasjon med personale med passende opplæring, og det er heller ikke ment å være det.

Thermo
S C I E N T I F I C

SIKKERHETS DATABLAD

MICROGENICS

En del av Thermo Fisher Scientific

DEL 1 – IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG AV SELSKAP/FORETAKET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Sentralbord: (510) 979-5000 Faks: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Nødtelefonnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA og Canada) 1-(703) 527-3887 internasjonalt (noteringsoverføringer godtas) 1-(202) 483-7616 Europa
--	---	---

Produktidentifikator	QMS [®] Everolimus-reagens – utfellingsreagens
Synonymer	0373852, QMS [®] Everolimus-immunanalyse 10015993, QMS [®] Everolimus-immunanalyse 0380000, QMS [®] Everolimus-immunanalyse 10017333, QMS [®] -utfellingsreagens
Varemerker	QMS [®] Everolimus
Kjemisk familie	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk.
Merk	De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet/ denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.
Utgivelsesdato	27. mai 2015

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

Forskrift (EF) 1272/2008 [GHS] Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. Toksisitet i vann (kronisk) – kategori 1. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF N: R50; R50/53. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer

CLP-/GHS-faresymbol



CLP-/GHS-signalord Advarsel

CLP-/GHS-faresetninger H400 – Meget giftig for liv i vann. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning.

CLP-/GHS-sikkerhetssetninger P273 – Unngå utslipp i miljøet. P391 – Samle opp søl. P501 – Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

EU-symbol/-fareindikasjon



N – Miljøfarlig.

Risikosegning(er) R50 – Meget giftig for vannlevende organismer. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

Sikkerhetsråd S7 – Hold beholderen godt lukket. S29 – Må ikke tømmes ut i avløp. S35 – Dette materialet og beholderen for materialet må kasseres på en trygg måte. S57 – Bruk en egnet beholder for å unngå forurensning av miljøet. S61 – Unngå utslipp i miljøet. Se spesialinstruksjoner/dataark for sikkerhet.

Andre farer

De potensielle helsefarene knyttet til eksponering for/håndtering av denne blandingen er ukjent. Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Følgende data beskriver farene knyttet til de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

Signalord, USA

Forsiktig

Fareoversikt, USA

Kan være svært giftig for liv i vann. Kan være svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. Blandingens er ennå ikke fullstendig testet.

Merk

Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, forskrift (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikosegninger og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING/INFORMASJON OM INNHOLDSSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU-klassifisering</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Kobber(II)sulfat	7758-98-7	231-847-6	≤ 6,4 %	Skadelig – Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Merk Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Se Del 16 for hele teksten til EU- og CLP/GHS-klassifiseringer. EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
Øyekontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Hudkontakt	Vask det utsatte området med såpe og vann og fjern forurensede klær/sko. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Innånding	Få den eksponerte personen umiddelbart ut i frisk luft. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster. Gi personen oksygen ved pustebesvær. Varsle umiddelbart medisinsk personale og leder.
Svelging	Kontakt lege umiddelbart ved svelging. Ikke fremkall brekninger med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Ikke gi personen noe å drikke med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Aldri gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Varsle medisinsk personale og leder.
Beskyttelse for førstehjelpspersonell	Se Del 8 for eksponeringskontroll/anbefalinger for personlig verneutstyr.
Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK (forts.)

Indikasjon for umiddelbar legehjelp og nødvendig spesialbehandling ved behov Medisinske tilstander som forverres ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Gi symptomatisk og støttende behandling.

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

Slukkemedier Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.

Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.

Antennelighet/eksplosjonsfare Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig løsning, forventes det ikke å være antennelig eller eksplosivt.

Råd til brannpersonell I tilfelle brann i omgivelsene: Bruk riktig slukkemiddel. Bruk full vernedrakt og et godkjent, komplett pustesystem med positivt trykk. Rens alt utstyr etter bruk.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.

Miljøforholdsregler Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.

Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring PASS PÅ AT MATERIALET IKKE BLIR LUFTBÅRENT. Små mengder søl suges opp med et absorberende middel, f.eks. tørkepapir. For store utslipp: Sperr av utslippsområdet og minimer spredningen av sølt materiale. Sug opp materialet med noe absorberende. Samle sølt materiale, absorberende materiale og skyllevann i egnede beholdere til riktig avhending i tråd med gjeldende forskrifter for avfallsdeponering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et egnet løsemiddel (se Del 9).

Referanse til andre deler Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	Følg anbefalingene for håndtering av farmasøytiske stoffer (dvs. bruk av tekniske kontroller og/eller annet personlig verneutstyr ved behov). Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn tåke/sprut.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra inkompatible materialer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
Spesifikk sluttbruk	Ingen informasjon identifisert.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR

Kontrollparametere/ grenseverdier for yrkeseksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Kobber(II)sulfat	ACGIH	TLV-TWA 8-Hr	0,2 mg(Cu)/m ³ (røyk)
	Finland, Ungarn	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Tyskland	MAK-TWA (8-Hr)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Ungarn	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Sverige	TWA-8 HR	1 mg(Cu)/m ³
	Sverige	TWA 8-HR	0,2 mg(Cu)/m ³ (støv som kan innåndes)
	US-OSHA	PEL-TWA (8-HR)	1 mg(Cu)/m ³ (støv)
	US-OSHA	PEL-TWA (8-HR)	1 mg(Cu)/m ³ (røyk)

**Kontrollparametre/
grenseverdier for
yrkeseksponering (forts.)**

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australia, Belgia, Bulgaria, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Kroatia, Kypros, Latvia, Litauen, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekkia, Ungarn, USA – California OSHA, Østerrike New Zealand, Tak Portugal	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
			0,29 mg/m ³

**Kontrollparametre/
grenseverdier for
yrkeseksponering (forts.)**

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Australia,		
	Belgia,		
	Bulgaria,		
	Danmark,		
	Estland,		
	Finland,		
	Frankrike,		
	Hellas, Irland,		
	Italia, Kroatia,		
	Kypros, Latvia,		
	Litauen, Malta,		
	Nederland,		
	Polen,		
	Romania,		
	Slovakia,		
	Slovenia,		
	Spania,		
	Storbritannia,		
	Sverige,		
	Tsjekkia,		
	Ungarn, USA –		
	California		
	OSHA,		
	Østerrike		
	NIOSH, USA – Tak		0,3 mg/m ³
	California		
	OSHA		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Eksponeringskontroll/
teknisk kontroll**

Valg og bruk av oppdemningsutstyr og personlig verneutstyr skal være basert på en risikovurdering av eksponeringspotensialet. Bruk lokal lufting og/eller avlukke ved punkter for generering av aerosol/tåke. Det skal legges vekt på å benytte lukkede systemer for materialoverføring og prosessavgrensning med begrenset åpen håndtering.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

Åndedrettsvern	Valg av åndedrettsvern skal være egnet til oppgaven og nivået av eksisterende tekniske kontroller. En godkjent og godt tilpasset luftrensende pustemaske med HEPA-filtre brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller forutsette begrensningene i eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Bruk nitril- eller gummihansker eller andre ugjennomtrengelige hansker ved risiko for hudkontakt. Hvis materialet oppløses eller suspenderes i et organisk løsemiddel, må det brukes hansker som gir beskyttelse mot løsemiddelet.
Hudbeskyttelse	Bruk egnede hansker, labfrakk eller et annet beskyttende plagg hvis det er sannsynlig med hudkontakt. Baser valget av hudbeskyttelse på arbeidsaktiviteten, potensialet for hudkontakt og løsemidler og reagensmidler som brukes.
Øye-/ansiktsvern	Bruk sikkerhetsbriller med sidevern, kjemiske vernebriller eller fullt ansiktsskjold hvis det er nødvendig. Baser valget av beskyttelse på arbeidsaktiviteten og potensialet for kontakt med øyne eller ansikt. En øyevaskstasjon til nødbruk bør være tilgjengelig.
Miljøeksponeringskontroller	Unngå utslipp i miljøet, og bruk lukkede systemer overalt der dette er praktisk mulig. Luft- og væskeutslipp bør ledes til egnede enheter for forurensningskontroll. Ved søl skal ikke stoffet slippes ut i avløp. Iverksett egnede og effektive beredskapsprosedyrer for å unngå utslipp eller spredning av forurensning og for å forhindre utilsiktet kontakt med personell.
Andre vernetiltak	Vask hendene i tilfelle kontakt med dette produktet/denne blandingen, særlig før du spiser, drikker eller røyker. Verneutstyr skal ikke benyttes utenfor arbeidsområdet (f.eks. i fellesområder eller utendørs). Dekontaminer alt verneutstyr etter bruk.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Klar væske
Farge	Fargeløs
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	Ingen informasjon identifisert.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.
Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

Fordunstningstall	Ingen informasjon identifisert.
Antennelighet (faststoff, gass)	Ingen informasjon identifisert.
Øvre/nedre antennelighetsgrenser eller eksplosjonsgrense	Ingen informasjon identifisert.
Damptrykk	Ingen informasjon identifisert.
Damptetthet	Ingen informasjon identifisert.
Relativ tetthet	Ingen informasjon identifisert.
Løselighet i vann	Kan blandes med vann.
Løsbarehet med løsemidler	Ingen informasjon identifisert.
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Viskositet	Ingen informasjon identifisert.
Eksplosive egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Oksiderende egenskaper	Ingen informasjon identifisert.
Annen informasjon	
Molekylvekt	Ingen informasjon identifisert.
Molekylformel	Ingen informasjon identifisert.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.
Forhold som skal unngås	Unngå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible stoffer	Ingen informasjon identifisert.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Farlige nedbrytningsprodukter Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>
Kobber(II)sulfat	LD ₅₀	Oralt	Rotte	960 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenøst (IV)	Rotte	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenøst (IV)	Mus	23,3 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Ytterligere akutt toksisitetsinformasjon Ingen studier identifisert.

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert.

STOT – enkelteksponering Hos dyr vil et inntak på 90 ml av en 1 % kobbersulfatløsning forårsake kraftig betennelse i mage-tarm-kanalen, med magesmerter, oppkast og diaré.

STOT – gjentatt eksponering/toksisitet ved gjentatt dose Administrering av kobbersulfat til rotter gjennom mat eller drikkevann forårsaket betydelige mageforandringer og lever- og nyreskader. Den primære virkningen hos rotter var en økning i størrelsen på og antallet proteinholdige dråper i det epiteliale cytoplasmaet og lumenet i tubulus contortus proximalis i nyren.

Hos rotter i en 13-ukers studie var NOAEL (nivå uten observert skadelig effekt) for tegn på histologisk skade på nyrer på 1000 ppm for hanndyr og 500 ppm for hunndyr, mens NOAEL for betennelse i leveren var 1000 ppm for hanndyr og 2000 ppm for hunndyr. Hyperplasi med hyperkeratose på epitelet på skilleveggen mellom den fremre magesekken og den glandulære magesekken ble også observert hos rotter av begge kjønn, og NOAEL for denne endringen var 1000 ppm kobbersulfat i maten.

I tillegg ga endringer i den kliniske patologien observert i en 13-ukers studie, sammen med histologiske endringer i beinmargen observert i en 2-ukers studie, indikasjoner på mikrocytær anemi med en kompenserende beinmargrespons.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

STOT –gjentatt eksponering/toksisitet ved gjentatt dose (forts.)	Mus var tilsynelatende langt mer motstandsdyktige mot de toksiske virkningene av kobbersulfat enn rotter. Det primære målvevet hos mus var epitelet i skilleveggen i den fremre magesekken. NOAEL for hyperplasi og hyperkeratose som observert på dette stedet hos mus var på 2000 ppm kobbersulfat i maten.
Reproduksjonstoksisitet	Kobbersulfat hadde ingen negativ innvirkning på noen av reproduksjonsparametrene som ble målt hos rotter eller mus av begge kjønn (flere detaljer ikke identifisert).
Utviklingstoksisitet	Kobbersalter som ble administrert intravenøst til hamstere på dag 8 i drektighetsperioden, fremkalte resorpsjon av fostre og misdannelser (f.eks. hjertefeil) hos overlevende avkom. Når det ble tilsatt i kostholdet til mus ved doser på 500–1000 ppm, stimulerte kobbersulfatet fosterutviklingen og økte både kullstørrelse og fostervekt. Høyere kobberdoser (> 1000 ppm) medførte økt fosterdødelighet og redusert kullstørrelse. Når det ble tilsatt i kostholdet til mus ved doser på 3000 og 4000 ppm, fremkalte kobbersulfatet en forekomst (f.eks. opptil 8 % av levende fostre) av ulike skjelettrelaterte og andre misdannelser som var fraværende ved lavere doser og kontroller.
Genotoksisitet	Mutagenisiteten til kobbersulfat ble vurdert <i>in vivo</i> ved kromosomavvik, spermavvik og mikrokjernetester hos mus. Dose, vei og tid påvirket hyppigheten av kromosomavvik, forekomsten av mikrokjerner og spermavvik betydelig. Den relative følsomheten til de tre analysene var: spermavvik > kromosomavvik > dannelse av mikrokjerner.
Kreftfremkallende egenskap	Ingen studier identifisert. Ingen av komponentene i blandingen som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.
Innåndingsfare	Ingen data tilgjengelig.
Data om menneskelig helse	Se “Del 2 – Andre farer”
Ytterligere informasjon	De toksikologiske egenskapene ved denne blandingen er ikke fullt fastslått.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Kobber(II)sulfat	LC ₅₀ (96 t)	Haliotis cracherodii (abalone)	0,05 mg/l
	LC ₅₀ (96 t)	Crassostrea gigas (østers)	0,56 mg/l
	LC ₅₀ (96 t)	Anguilla rostrata (amerikansk ål)	3,2 mg/l
	LC ₅₀ (96 t)	Oncorhynchus kisutch (coho-laks)	0,286 mg/l
	EC ₅₀ (72 t)	Thalassiosira pseudonana (alger)	0,005 mg/l
	EC ₅₀ (96 t)	Nitschia closterium (alger)	0,033 mg/l

DEL 12 – MILJØINFORMASJON (forts.)

Toksisitet (forts.)

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Natriumazid	LC ₅₀ /96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Ytterligere toksisitetsinformasjon	Natriumazid er giftig for vannlevende organismer, og stoffet må ikke akkumuleres i metallrør, da det kan danne eksplosive blandinger.
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig.
Bioakkumuleringspotensial	Ingen data tilgjengelig.
Mobilitet i jord	Ingen data tilgjengelig.
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ingen data tilgjengelig.
Andre skadevirkninger	Ingen data tilgjengelig.
Merk	De miljømessige egenskapene ved dette produktet/denne blandingen er ikke fullstendig undersøkt. Dataene over gjelder for virkestoffet og/eller eventuelle andre innholdsstoffer der dette er aktuelt. Selv om natriumazid finnes i lave konsentrasjoner, skal det tas hensyn til forekomsten av natriumazid ved avhending. Utslipp i miljøet må unngås.

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

Avfallsbehandlingsmetoder	Det brukte produktet skal kastes i henhold til lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Ikke skyll ut i avløp eller toalett. Alt avfall som inneholder materialet, skal merkes godt. Avfall skal avhendes i henhold til foreskrevne nasjonale, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. i en egnet, godkjent forbrenningsovn for kjemikalieavfall. Skyllvann fra rengjøring av søl skal fjernes på en miljømessig trygg måte, f.eks. ved et godkjent kommunalt vannrenningsanlegg eller tilsvarende anlegg på stedet.
----------------------------------	--

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

Transport	Basert på tilgjengelige data er dette produktet/denne blandingen ikke regulert som et farlig materiale/farlig gods av EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	UN3082
Korrekt transportnavn, FN	Environmentally Hazardous Substance, liquid, n.o.s. (contains cupric sulfate)

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT (forts.)

Transportfareklasser og emballasjegruppe	Fareklasse – 9; emballasjegruppe III.
Miljørisiko	Basert på tilgjengelige data er dette produktet/denne blandingen regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blanding er ikke fullt testet – unngå eksponering.
Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Ja. Advarsel. Kan være svært giftig for liv i vann. Kan være svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. Blanding er ikke fullstendig testet.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet/denne blandingen er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations, og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført
SARA, paragraf 313	Kobber(II)sulfat er oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikoenheter og EU-klassifiseringer	T+ – Meget giftig. Xn – Helsekadelig. R22 – Skadelig ved svelging. R36/38 – Irriterer øyne og hud. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. N – Miljøfarlig. R50 – Meget giftig for vannlevende organismer. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
---	--

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON (forts.)

Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering

SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. EI2 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. ATO4 – Akutt toksisitet (oral) kategori 4. H302 – Skadelig ved svelging. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

Datakilder

Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk organisasjon for yrkeshygienikere); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (EU-avtale om internasjonal frakt av farlig gods på vei/jernbane); AIHA – American Industrial Hygiene Association (amerikansk forening for yrkeshygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassifisering, merking og emballering av substanser og miksturer); DNEL – Derived No Effect Level (avledet nivå uten virkning); DOT – Department of Transportation (transportdepartementet); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (EUs liste over nye og eksisterende kjemiske substanser); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (EUs liste over kjemiske stoffer som krever registrering); EU – European Union (Den europeiske union); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (globalt system for klassifisering og merking av kjemikalier); IARC – International Agency for Research on Cancer (internasjonal organisasjon for kreftforskning); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (akutt fare for liv og helse); IATA – International Air Transport Association (internasjonal organisasjon for lufttransport); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internasjonal transport av farlig gods til sjøs); LOEL – Lowest Observed Effect Level (laveste observerte effektnivå); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (laveste observerte nivå for skadelig effekt); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (USAs nasjonale institutt for yrkesmessig sikkerhet og helse); NOEL – No Observed Effect Level (nulleffektnivå); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå hvor ingen skadelig effekt observeres); NTP – National Toxicology Program (amerikansk nasjonalt program for toksikologi); OEL – Occupational Exposure Limit (yrkeshygienisk grenseverdi); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (amerikansk statlig organ for yrkesmessig sikkerhet og helse); PNEC – Predicted No Effect Concentration (beregnet konsentrasjon uten virkning); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (amerikansk lov om fond for fjerning av skadelig avfall); STEL – Short Term Exposure Limit (korttidsgrenseverdi); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farlig gods); TSCA – Toxic Substances Control Act (amerikansk lov om kontroll av giftige stoffer); TWA – Time Weighted Average (tidsvektet gjennomsnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (kanadisk informasjonssystem for skadelige materialer)

Revisjoner

Dette er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelige for oss, og som antas å være riktige. Siden informasjonen kan bli brukt under betingelser utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke kjenner til, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken av informasjonen, og alle personer som mottar informasjonen, må ta en egen beslutning angående virkningene, egenskapene og beskyttelsen som gjelder for deres spesifikke betingelser. Vi gir ingen representasjoner, begrensede rettigheter eller garantier (inkludert garantier om egnethet eller salgbarhet til et gitt formål) når det gjelder materialene, nøyaktigheten i denne informasjonen, resultatene som kan oppnås ved bruk av denne informasjonen, eller farene forbundet med bruken av materialet. Dette materialet er et legemiddel/diagnostisk produkt og må derfor håndteres og brukes med forsiktighet. Informasjonen ovenfor er gitt i god tro og i den overbevisning at den er korrekt. Fra og med utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for den overskuelige håndteringen av materialet. Hvis det imidlertid skulle inntreffe en uheldig hendelse i tilknytning til dette produktet, er ikke dette sikkerhetsdatabladet en erstatning for konsultasjon med personale med passende opplæring, og det er heller ikke ment å være det.