

AVSNITT 1 – NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefonnummer för nödsituationer (Chemtree):	1-(800) 424-9300 (USA och Kanada) 1-(703) 527-3887 Internationellt (mottagarbetalda samtal accepteras) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	--

Produktbeteckning QMS[®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2

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

Handelsnamn QMS[®] Everolimus Reagents

Kemikaliefamilj Blandning

**Relevanta identifierade
användningsområden för
ämnet eller blandningen
samt användning som ej
rekommenderas** Sats för *in vitro*-diagnostik.

Obs! Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad uppdateras när ny information blir tillgänglig.

Utfärdandedatum 27 maj 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING

**Klassificering av ämnet eller
blandningen**

**Förordning (EG)
1272/2008 [GHS]** Luftvägssensibilisering – Kategori 1. Hudsensibilisering – Kategori 1.
Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

**Direktiv 67/548/EEG
eller 1999/45/EG** Xn - R42/43. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS



Signalord enligt CLP/GHS

Fara

Faroangivelser enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

P261 – Undvik att andas in ånga eller dimma. P272 – Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P285 – Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. P302 + P352 – Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. P304 + P341 – VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta den drabbade till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P342 + P311 – Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Farosymbol/farobeteckning enligt EU-reglering



Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Undvik inandning av sprej. S24 – Undvik kontakt med huden. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

Andra faror

De potentiella hälsorisker som är förknippade med exponering/hantering av denna blandning är okända. Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Följande data beskriver riskerna med de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Den här produkten/blandningen innehåller humant serumalbumin och ska hanteras som biologiskt riskmaterial. Allt humant källmaterial har hämtats från enskilt testade donatorer och har påvisats vara fria från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B och C enligt FDA-godkända metoder. Ingen testmetod kan dock utesluta risk för infektion med absolut säkerhet, och därför måste denna produkt hanteras i enlighet med standardmässiga smittskyddsåtgärder.

Eftersom blandningen innehåller främmande protein (IgM-antiserum från get) kan den orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (dvs. blandningen kan orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten för systemiska effekter efter oavsiktlig förtäring på arbetsplatsen. Antikroppspartiklar

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror ...forts. är visserligen relativt stora proteiner men det är inte känt om systemiska effekter kan uppträda efter oavsiktlig inandning. Generellt kan proteiner orsaka hud- och/eller luftvägssensibilisering. Materialet är producerat i enlighet med USDA och/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vägledning om minimering av risken för överföring via medicinska produkter av agens för spongiform encefalopati hos djur). Detta är en kategori IV-produkt enligt CPMP/BWP/1230/98: den innehåller inte och är inte framställd från angivna riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG (eller senare tillägg).

Signalord enligt amerikansk reglering

Fara

Faroöversikt enligt amerikansk reglering

Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Den här produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som biologiskt riskmaterial. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Obs!

Denna blandning är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG, förordning EG nr 1272/2008 (EU CLP) och tillämpliga amerikanska föreskrifter. De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsanvisningar enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU- klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
IgM-antiserum (get)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≤ 3,5 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Humant serumalbumin	70024-90-7	274-272-6	≤ 1,0 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antikropp (animalisk)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	≤ 1,0 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Obs!

Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Produkten innehåller även låga mängder (< 0,6 %) av aktiv farmaceutisk ingrediens. Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och CLP/GHS-klassificeringar. EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs	Ja
Ögonkontakt	Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Hudkontakt	Tvätta exponerad hud med tvål och vatten och avlägsna kontaminerade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Inandning	För omedelbart ut den exponerade personen i friska luften. Ge konstgjord andning vid andningsstillestånd. Ge syrgas vid andningssvårigheter. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Förtäring	Kontakta omedelbart läkare vid förtäring. Framkalla inte kräkning annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge ingenting att dricka annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Skydd för personer som ger första hjälpen	Se avsnitt 8 beträffande rekommendationer om begränsning av exponering/ personlig skyddsutrustning.
De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Se avsnitt 2 och 11
Angivande av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling som eventuellt krävs	Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Inget känt eller rapporterat. Ge symptomatisk och understödjande behandling.

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

Släckmedel	Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.
Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
Brandfarlighet/explosivitet	Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Eftersom produkten är en vattenlösning förväntas den inte vara brandfarlig eller explosiv.
Råd till brandbekämpningspersonal	Vid brand i omgivningen: använd lämpligt släckmedel. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck. Sanera all utrustning efter användning.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.

Miljöskyddsåtgärder Får ej hällas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.

Metoder och material för inneslutning och sanering SE TILL ATT MATERIALET INTE BLIR LUFTBURET. Vid mindre spill: sug upp materialet med absorberande material, t.ex. pappershanddukar. Vid större spill: spärra av spillområdet och minimera spridning av spillt material. Sug upp med absorberande material. Samla upp spilld produkt, absorberande material och sköljvatten i lämpliga behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Sanera området två gånger med lämpligt lösningsmedel (se avsnitt 9).

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering Detta material ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2 (BSL2), i enlighet med riktlinjerna i ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (December 2009, HHS publikationsnr (CDC) 21-1112) från amerikanska National Institute of Health (NIH) samt U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service och Centers for Disease Control (CDC).

Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik inandning av dimma/sprej.

Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter Förvaras vid 2–8 °C i ett välventilerat utrymme på avstånd från oförenliga material. Håll behållaren upprätt och väl försluten.

Specifik slutanvändning Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
IgM-antiserum (get)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antikropp (animalisk)	--	--	--

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen ...forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA - Kalifornien	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	OSHA, Österrike, Nya Zeeland, Portugal	Tak	0,29 mg/m ³

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen ... forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA - Kalifornien OSHA, Österrike, NIOSH, USA – Kalifornien OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Tyskland	Tak	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

Val och användning av inneslutningsanordningar och personlig skyddsutrustning ska baseras på en riskbedömning av exponeringspotentialen. Använd lokalt utsug och/eller slutna processer vid aerosol-/dimgenererande platser. Det är viktigt att placera materialet i slutna materialöverföringssystem och bearbetningsutrymmen, med begränsad öppen hantering.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD ... forts.

Andningsskydd	Val av andningsskydd ska lämpa sig för uppgiften och befintliga tekniska kontrollåtgärders skyddsnivå. Ett godkänt och lämpligt utprovat luftrenande andningsskydd med HEPA-filter ska ge extra skydd baserat på kända eller förutsebara begränsningar hos de befintliga tekniska kontrollåtgärderna.
Handskydd	Använd handskar av nitril eller annat ogenomträngligt material vid risk för hudkontakt. Dubbla handskar bör övervägas. När materialet löses eller suspenderas i ett organiskt lösningsmedel ska handskar som skyddar mot lösningsmedlet användas.
Hudskydd	Använd lämpliga handskar, laboratorierock eller andra skyddande överdragskläder vid risk för hudkontakt. Välj hudskydd utifrån arbetsuppgiften, risken för hudkontakt och de lösningsmedel och reagens som används.
Ögon-/ansiktsskydd	Använd skyddsglasögon med sidoskydd, kemsyddsglasögon eller heltäckande ansiktsmask vid behov. Välj skydd utifrån arbetsuppgiften och risken för kontakt med ögon eller ansikte. Station för ögondusch ska finnas tillgänglig.
Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp i miljön och använd slutna system i den mån det är möjligt. Utsläpp i luft och vatten ska ledas till lämpliga anordningar för föroreningskontroll. Eventuellt spill får inte släppas ut i avlopp. Vidta lämpliga och effektiva åtgärder för att förhindra utsläpp eller spridning av kontaminering och för att förhindra oavsiktlig kontakt med personal.
Andra skyddsåtgärder	Tvätta händerna vid kontakt med denna produkt/blandning, särskilt före intag av mat eller dryck eller vid rökning. Skyddsutrustning ska inte bäras utanför arbetsutrymmet (t.ex. i allmänna utrymmen eller utomhus). Sanera all skyddsutrustning efter användning.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Vätska
Färg	Gul till ogenomskinlig-vit
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	6–8
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER ...forts.

Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.
Fördelningskoefficient (<i>n</i>-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändnings- temperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.
Övrig information	
Molekylvikt	Ingen information har identifierats.
Molekylformel	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Undvik temperaturer $\geq 25^{\circ}$ C.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
IgM-antiserum (get)	--	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--	--
Antikropp (animalisk)	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Ytterligare information om akut toxicitet Inga studier har identifierats.

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats. Eftersom IgM-antiserum från get framställs av animaliskt (främmande) protein finns det risk för att materialet orsakar en allergisk reaktion hos människor.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Inga studier har identifierats.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering/toxicitet vid upprepad dosering Inga studier har identifierats.

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Inga studier har identifierats. Den här blandningen finns inte på NTP:s, IARC:s, ACGIH:s eller OSHA:s lista över cancerogena ämnen.

Fara vid aspiration Inga data tillgängliga.

Humana hälsodata Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”

Ytterligare information De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
IgM-antiserum (get)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antikropp (animalisk)	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ytterligare information om toxicitet Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte ansamlas i rörledningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Inga data tillgängliga.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

Obs! Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Ovanstående data avser den aktiva ingrediensen och/eller andra ingredienser i förekommande fall. Vid kassering ska hänsyn tas till att blandningen innehåller natriumazid, även om halten är låg. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Får ej spolats ut i avlopp eller i toaletten. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer, t.ex. godkänd förbränningsugn för kemikalieavfall. Skölvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt, t.ex. i godkänt kommunalt reningsverk för avloppsvatten eller anläggning för behandling av avloppsvatten på plats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Har ej tilldelats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION ...forts.

Officiell transportbenämning	Har ej tilldelats.
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Har ej tilldelats.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt USA:s, EU:s och GHS:s (EU CLP – förordning EG nr 1272/2008) riktlinjer. Lokala eller regionala myndigheter kan lämna mer information.
Kemikaliesäkerhetsbedömning	Har ej utförts.
OSHA-farofraser	Ja. Fara. Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Den här produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som biologiskt riskmaterial. Blandningen är inte fullständigt testad.
WHMIS-klassificering	Denna produkt/blandning har klassificerats i enlighet med riskkriterierna för föreskrifter om kontrollerade produkter (Controlled Products Regulations, CPR) och säkerhetsdatabladet (SDS) innehåller den information som krävs enligt dessa föreskrifter.
TSCA-status	Anges ej.
SARA avsnitt 313	Anges ej.
California proposition 65	Anges ej.

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	Xn – Hälsoskadlig. R42 – Kan ge allergi vid inandning. R43 – Kan ge allergi vid hudkontakt. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
--	--

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION ...forts.

Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering

SS1 – Hudsensibilisering kategori 1. H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion. RS1 – Luftvägssensibilisering kategori 1. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. ATO2 – Akut toxicitet (oral) kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Kronisk toxicitet i vattenmiljö kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Datakällor

Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar); DNEL – Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan); DOT – Department of Transportation; EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971-1981); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981); EU – Europeiska unionen; GHS – Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier; IARC – International Agency for Research on Cancer; IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa); IATA – International Air Transport Association; IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss); LOEL – Lowest Observed Effect Level (lägsta nivå för observerade effekter); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivå för observerade skadliga effekter); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL – No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter); NTP – National Toxicology Program; OEL – Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen); OSHA – Occupational Safety and Health Administration; PNEC – Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods); TSCA – Toxic Substances Control Act; TWA – Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

Ovanstående information bygger på data som är tillgängliga för oss och som anses vara korrekta. Eftersom informationen kan komma att användas under förhållanden som vi inte känner till eller råder över tar vi inget ansvar för resultatet av dess användning. Alla personer som mottar informationen måste själva avgöra vilka effekter, egenskaper och skyddsbehov som kan föreligga under de aktuella förhållandena. Inga utfästelser, löften eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garantier beträffande lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål) lämnas med avseende på produkten, informationens riktighet, resultaten som erhålls vid användning därav eller de faror som är förknippade med användning av produkten. Försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av materialet eftersom det är en farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovanstående information lämnas i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt. Vi lämnar all information som på dagen för utfärdandet är relevant för den förutsebara hanteringen av produkten. I den händelse att en incident inträffar i samband med denna produkt är detta säkerhetsdatablad emellertid inte avsett att vara, och ska inte betraktas som, en ersättning för råd från personal med lämplig utbildning.

AVSNITT 1 – NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefonnummer för nödsituationer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA och Kanada) 1-(703) 527-3887 Internationellt (mottagarbetalda samtal accepteras) 1-(202) 483-7616 Europa
---	---	--

Produktbeteckning QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Synonymer 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Handelsnamn QMS[®] Everolimus

Kemikaliefamilj Blandning

Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas Sats för *in vitro*-diagnostik.

Obs! Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad uppdateras när ny information blir tillgänglig.

Utfärdandedatum 27 maj 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING

Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS] Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 1. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG N: R50; R50/53. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS



Signalord enligt CLP/GHS

Varning

Faroangivelser enligt CLP/GHS

H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

P273 – Undvik utsläpp i miljön. P391 – Samla upp spill. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Farosymbol/farobeteckning enligt EU-reglering



N – Miljöfarlig

Risk-(R)-fras(er)

R50 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.

Skyddsanvisningar

S7 – Håll behållaren ordentligt stängd. S29 – Töm ej i avlopp. S35 – Detta material och dess behållare måste kasseras på ett säkert sätt. S57 – Använd lämplig behållare för att undvika kontaminering av miljön. S61 – Undvik utsläpp i miljön. Se särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad.

Andra faror

De potentiella hälsorisker som är förknippade med exponering/hantering av denna blandning är okända. Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Följande data beskriver riskerna med de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Signalord enligt amerikansk reglering

Viktigt!

Faroöversikt enligt amerikansk reglering

Kan vara giftigt för vattenlevande organismer (akut). Kan vara mycket giftigt och medföra skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Obs!

Denna blandning är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG, förordning EG nr 1272/2008 (EU CLP) och tillämpliga amerikanska föreskrifter. De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsanvisningar enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU- klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Koppar(II)sulfat	7758-98-7	231-847-6	≤ 6,4 %	Hälsoskadlig – 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 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Obs! Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och CLP/GHS-klassificeringar. EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs	Ja
Ögonkontakt	Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Hudkontakt	Tvätta exponerad hud med tvål och vatten och avlägsna kontaminerade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Inandning	För omedelbart ut den exponerade personen i friska luften. Ge konstgjord andning vid andningsstillestånd. Ge syrgas vid andningssvårigheter. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Förtäring	Kontakta omedelbart läkare vid förtäring. Framkalla inte kräkning annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge ingenting att dricka annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetlös person. Kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Skydd för personer som ger första hjälpen	Se avsnitt 8 beträffande rekommendationer om begränsning av exponering/ personlig skyddsutrustning.
De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Se avsnitt 2 och 11
Angivande av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling som eventuellt krävs	Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Inget känt eller rapporterat. Ge symptomatisk och understödande behandling.

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

Släckmedel	Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.
Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
Brandfarlighet/explosivitet	Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Eftersom produkten är en vattenlösning förväntas den inte vara brandfarlig eller explosiv.
Råd till brandbekämpningspersonal	Vid brand i omgivningen: använd lämpligt släckmedel. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck. Sanera all utrustning efter användning.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.
Miljöskyddsåtgärder	Får ej hållas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.
Metoder och material för inneslutning och sanering	SE TILL ATT MATERIALET INTE BLIR LUFTBURET. Vid mindre spill: sug upp materialet med absorberande material, t.ex. pappershanddukar. Vid större spill: spärra av spillområdet och minimera spridning av spillt material. Sug upp med absorberande material. Samla upp spilld produkt, absorberande material och sköljvatten i lämpliga behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Sanera området två gånger med lämpligt lösningsmedel (se avsnitt 9).
Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering	Följ rekommendationerna för hantering av farmaceutiska medel (dvs. användning av tekniska kontroller och/eller personlig skyddsutrustning vid behov). Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik inandning av dimma/sprej.
Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter	Förvaras vid 2–8 °C i ett välventilerat utrymme på avstånd från oförenliga material. Håll behållaren upprätt och väl försluten.
Specifik slutanvändning	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>	
Koppar(II)sulfat	ACGIH	TLV-TWA 8 timmar	0,2 mg (Cu)/m ³ (ånga)	
	Finland, Ungern	TWA-8 HR	1 mg (Cu)/m ³	
	Tyskland	MAK – TWA (8 timmar)	0,1 mg (Cu)/m ³	
	Ungern	STEL	4 mg (Cu)/m ³	
	Sverige	TWA-8 HR	1 mg (Cu)/m ³	
	Sverige	TWA 8 timmar	0,2 mg (Cu)/m ³ (inandningsbart damm)	
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timmar)	1 mg (Cu)/m ³ (damm)	
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timmar)	1 mg (Cu)/m ³ (ånga)	
	Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA - Kalifornien	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		OSHA, Österrike, Nya Zeeland, Portugal	Tak	0,29 mg/m ³

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen ... forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA - Kalifornien OSHA, Österrike, NIOSH, USA – Kalifornien OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Tyskland	Tak	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

Val och användning av inneslutningsanordningar och personlig skyddsutrustning ska baseras på en riskbedömning av exponeringspotentialen. Använd lokalt utsug och/eller slutna processer vid aerosol-/dimgenererande platser. Det är viktigt att placera materialet i slutna materialöverföringssystem och bearbetningsutrymmen, med begränsad öppen hantering.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD ... forts.

Andningsskydd	Val av andningsskydd ska lämpa sig för uppgiften och befintliga tekniska kontrollåtgärders skyddsnivå. Ett godkänt och lämpligt utprovat luftrenande andningsskydd med HEPA-filter ska ge extra skydd baserat på kända eller förutsebara begränsningar hos de befintliga tekniska kontrollåtgärderna.
Handskydd	Använd handskar av nitril, gummi eller annat ogenomträngligt material vid risk för hudkontakt. Om materialet löses eller suspenderas i ett organiskt lösningsmedel ska handskar som skyddar mot lösningsmedlet användas.
Hudskydd	Använd lämpliga handskar, laboratorierock eller andra skyddande överdragskläder vid risk för hudkontakt. Välj hudskydd utifrån arbetsuppgiften, risken för hudkontakt och de lösningsmedel och reagens som används.
Ögon-/ansiktsskydd	Använd skyddsglasögon med sidoskydd, kemsyddsglasögon eller heltäckande ansiktsmask vid behov. Välj skydd utifrån arbetsuppgiften och risken för kontakt med ögon eller ansikte. Station för ögondusch ska finnas tillgänglig.
Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp i miljön och använd slutna system i den mån det är möjligt. Utsläpp i luft och vatten ska ledas till lämpliga anordningar för föroreningskontroll. Eventuellt spill får inte släppas ut i avlopp. Vidta lämpliga och effektiva åtgärder för att förhindra utsläpp eller spridning av kontaminering och för att förhindra oavsiktlig kontakt med personal.
Andra skyddsåtgärder	Tvätta händerna vid kontakt med denna produkt/blandning, särskilt före intag av mat eller dryck eller vid rökning. Skyddsutrustning ska inte bäras utanför arbetsutrymmet (t.ex. i allmänna utrymmen eller utomhus). Sanera all skyddsutrustning efter användning.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	Ingen information har identifierats.
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER ...forts.

Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändnings-temperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.
Övrig information	
Molekylvikt	Ingen information har identifierats.
Molekylformel	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Undvik temperaturer $\geq 25^{\circ}$ C.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

**Information om
toxikologiska effekter**

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Koppar(II)sulfat	LD ₅₀	Oral	Råtta	960 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenös (IV)	Råtta	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenös (IV)	Mus	23,3 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Ytterligare information om akut toxicitet Inga studier har identifierats.

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats.

**Specifik organtoxicitet –
enstaka exponering** I djur producerar förtäring av 85 gram kopparsulfatlösning på 1 % intensiv inflammation i gastrointestinalkanalen, med buksmärta, kräkningar och diarré.

**Specifik organtoxicitet –
upprepad exponering/
toxicitet vid upprepad
dosering** Administration av kopparsulfat till råttor i foder eller dricksvatten ledde till signifikanta gastriska förändringar samt lever- och njurskada. Den primära effekten i råttor var en ökning i storleken och antalet proteinhaltiga droppar i epitelcytoplasma och lumen hos njurens proximala spiralformade tubuli.

För råttor i en 13-veckorsstudie var nivån utan observerade skadliga effekter (NOAEL, No-Observed-Adverse-Effect-Level) för tecken på histologiska skador på njuren 1 000 ppm för hanar och 500 ppm för honor, medan NOAEL för leverinflammation var 1 000 ppm för hanar och 2 000 ppm för honor. Hyperplasi med hyperkeratos av epitelet på margo plicatus som skiljer förmagen från glandulärmagen observerades också i råttor av båda könen och NOAEL för den här förändringen var 1 000 ppm kopparsulfat i foder.

Dessutom var kliniska patologiska förändringar som observerades i en 13-veckorsstudie, tillsammans med histologiska förändringar i benmärg som observerades i en 2-veckorsstudie, indikativa för en mikrocytär anemi med ett kompensatoriskt benmärgssvar.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering/toxicitet vid upprepad dosering ...forts.	Möss tycktes vara mycket mer resistent mot de toxiska effekterna hos kopparsulfat än råttor. Den primära målvävnaden i möss var epitelet på förmagens margo plicatus. NOAEL för hyperplasi och hyperkeratos som observerades på denna plats i möss var 2000 ppm kopparsulfat i fodret.
Reproduktionstoxicitet	Kopparsulfat producerade inga biverkningar på någon av de reproduktiva parametrar som uppmätts i råttor eller möss av båda könen (inga ytterligare detaljer identifierade).
Utvecklingstoxicitet	Kopparsalter administrerade intravenöst till hamstrar på dag 8 under dräktigheten inducerade embryonala resorptioner och utvecklingsmissbildningar (t.ex. hjärtdefekter) i överlevande avkomma. När det gavs till möss som kosttillskott i doser om 500–1 000 ppm stimulerade kopparsulfat embryonal utveckling och ökade både kullstorleken och fostervikten. Högre koppardoser (> 1 000 ppm) ökade fosterdödligheten och minskade kullstorleken. När det gavs till möss som kosttillskott i doser om 3 000 och 4 000 ppm inducerade kopparsulfat en nivå (t.ex. upp till 8 % av levande foster) av olika skeletala och andra missbildningar som var frånvarande vid lägre doser och kontroller.
Gentoxicitet	Mutagenicitet av kopparsulfat utvärderades <i>in vivo</i> efter kromosomavvikelse, onormal sperma och mikrokärntest på möss. Dos, administreringsätt och tid påverkade signifikant frekvensen av kromosomavvikelse, förekomst av mikrokärnor och onormal sperma. Den relativa sensitiviteten för de tre analyserna var: onormal sperma > kromosomavvikelse > mikrokärnbildning.
Cancerogenicitet	Inga studier har identifierats. Ingen av komponenterna i blandningen som föreligger i en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.
Fara vid aspiration	Inga data tillgängliga.
Humana hälsodata	Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”
Ytterligare information	De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammanställning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Koppar(II)sulfat	LC ₅₀ (96 tim)	Haliotis cracherodii (abalone)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 tim)	Crassostrea gigas (ostron)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 tim)	Anguilla rostrata (amerikansk ål)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 tim)	Oncorhynchus kisutch (silverlax)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 tim)	Thalassiosira pseudonana (alger)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 tim)	Nitschia closterium (alger)	0,033 mg/L

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Toxicitet ...forts.

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Natriumazid	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ytterligare information om toxicitet Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte ansamlas i rörledningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Inga data tillgängliga.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

Obs! Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Ovanstående data avser den aktiva ingrediensen och/eller andra ingredienser i förekommande fall. Vid kassering ska hänsyn tas till att blandningen innehåller natriumazid, även om halten är låg. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Får ej spolats ut i avlopp eller i toaletten. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer, t.ex. godkänd förbränningsugn för kemikalieavfall. Skölvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt, t.ex. i godkänt kommunalt reningsverk för avloppsvatten eller anläggning för behandling av avloppsvatten på plats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer UN3082

Officiell transportbenämning Miljöfarlig substans, flytande, UNS (innehåller kopparsulfat)

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION ...forts.

Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Faroklass – 9; Förpackningsgrupp III.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt USA:s, EU:s och GHS:s (EU CLP – förordning EG nr 1272/2008) riktlinjer. Lokala eller regionala myndigheter kan lämna mer information.
Kemikaliesäkerhetsbedömning	Har ej utförts.
OSHA-farofraser	Ja. Viktigt! Kan vara giftigt för vattenlevande organismer (akut). Kan vara mycket giftigt och medföra skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Blandningen är inte fullständigt testad.
WHMIS-klassificering	Denna produkt/blandning har klassificerats i enlighet med riskkriterierna för föreskrifter om kontrollerade produkter (Controlled Products Regulations, CPR) och säkerhetsdatabladet (SDS) innehåller den information som krävs enligt dessa föreskrifter.
TSCA-status	Anges ej.
SARA avsnitt 313	Koppar(II)sulfat anges.
California proposition 65	Anges ej.

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	T+ – Mycket giftig. Xn – Hälsoskadlig. R22 – Skadligt vid förtäring. R36/38 – Irriterar ögonen och huden. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. N – Miljöfarlig. R50 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering	SI2 – Irriterar huden kategori 2. H315 – Irriterar huden. EI2 – Ögonirritation kategori 2. H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation. ATO4 – Akut toxicitet (oral) kategori 4. H302 - Skadligt vid förtäring. ATO2 – Akut toxicitet (oral) kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Kronisk toxicitet i vattenmiljö kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Datakällor	Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar); DNEL – Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan); DOT – Department of Transportation; EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971-1981); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981); EU – Europeiska unionen; GHS – Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier; IARC – International Agency for Research on Cancer; IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa); IATA – International Air Transport Association; IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss); LOEL – Lowest Observed Effect Level (lägsta nivån för observerade effekter); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivån för observerade skadliga effekter); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL – No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter); NTP – National Toxicology Program; OEL – Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen); OSHA – Occupational Safety and Health Administration; PNEC – Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods); TSCA – Toxic Substances Control Act; TWA – Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

Ovanstående information bygger på data som är tillgängliga för oss och som anses vara korrekta. Eftersom informationen kan komma att användas under förhållanden som vi inte känner till eller råder över tar vi inget ansvar för resultatet av dess användning. Alla personer som mottar informationen måste själva avgöra vilka effekter, egenskaper och skyddsbehov som kan föreligga under de aktuella förhållandena. Inga utfästelser, löften eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garantier beträffande lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål) lämnas med avseende på produkten, informationens riktighet, resultaten som erhålls vid användning därav eller de faror som är förknippade med användning av produkten. Försiktighet ska iaktas vid hantering och användning av materialet eftersom det är en farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovanstående information lämnas i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt. Vi lämnar all information som på dagen för utfärdandet är relevant för den förutsebara hanteringen av produkten. I den händelse att en incident inträffar i samband med denna produkt är detta säkerhetsdatablad emellertid inte avsett att vara, och ska inte betraktas som, en ersättning för råd från personal med lämplig utbildning.