

# SIKKERHEDSDATABLAD

## DEL 1 – IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG VIRKSOMHEDEN/FORETAGENDET

### Kontaktoplysninger

#### Generelt



**Microgenics Corporation**  
**46500 Kato Road**  
**Fremont, CA 94538**  
**Hovednummer: (510) 979-5000**  
**Fax: (510) 979-5002**  
**E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com**

#### Telefonnummer ved uheld

Chemtrec (*døgnåben*):  
+1-(800) 424-9300 (USA og Canada)  
+1-(703) 527-3887 (internationale opkald, modtager betaler accepteres)  
+1-(202) 483-7616 (Europa)

---

<b>Produktidentifikation</b>	CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Synonymer</b>	<b>EARB- og EDRB-reagenser for følgende test:</b> 100018, CEDIA <sup>®</sup> Tobramycin
<b>Handelsnavne</b>	CEDIA <sup>®</sup> Technology
<b>Kemisk produktområde</b>	Blanding
<b>Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser</b>	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt. Indeholder flere reagenser i væskeform, emballeret i separate hætteglas.
<b>Bemærk</b>	Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.
<b>Udstedelsesdato</b>	21. september, 2015

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

### Klassificering af stoffet eller blandingen

**Globalt harmoniseret  
system [GHS]**      Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1. Blanding  
endnu ikke fuldt testet.

**Mærkatelømenter****CLP/GHS-farepiktogram****CLP/GHS-signalord**

Fare

**CLP/GHS-faresætninger**

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

**CLP/GHS-sikkerhedssætninger**

P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P272 – Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. P280 – Bær beskyttelseshandsker /øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt sæbe og vand. P304 + P341 – VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

**Andre farer**

Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. Blandingen indeholder bovint serum, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via medicinske produkter). Dette materiale er en CPMP/BWP/1230/98-kategori IV: det indeholder ikke og stammer ikke fra de angivne risikomaterialer, der er defineret i Rådets beslutning 97/534/EF (eller efterfølgende ændringer).

Da blandingen indeholder et protein, kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdspladsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Selvom antistofpartikler består af forholdsvis store proteiner, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

**Bemærk**

Denne blanding er klassificeret som farlig i henhold til Regulativ EF-nr. 1272/2008 (EU CLP) og OSHA Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

### DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>GHS-klassificering</u>
MOPS	1132-61-2	214-478-5	≤ 3,0 %	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Kaliumfosfat, dibasisk	7758-11-4	231-834-5	≤ 2,1 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,13 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Lægemedelspecifikt antistof	I/T	I/T	≤ 0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

**Bemærk** Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med CLP/GHS-klassificeringer. GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

### DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

#### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Søg straks lægehjælp</b>	Ja
<b>Øjenkontakt</b>	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Hudkontakt</b>	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Indånding</b>	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
<b>Indtagelse</b>	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
<b>Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp</b>	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
<b>De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede</b>	Se Del 2 og 11
<b>Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt</b>	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

<b>Slukningsmidler</b>	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
<b>Særlige farer ved stoffet eller blandingen</b>	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser indeholdende kulilte, kuldioxid og kvælstofilte samt fosfatholdige forbindelser.
<b>Antændelighed/ eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
<b>Råd til brandpersonel</b>	I tilfælde af brand i omgivelserne: brug det relevante slukningsmiddel. Bær fuldt dækkende beskyttelsestøj og et godkendt, lukket åndedrætsværn med positivt tryk. Dekontaminér alt udstyr efter brug.

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

<b>Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale</b>	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personalebeskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
<b>Miljømæssige foranstaltninger</b>	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Metoder og materiale til inddæmning og rengøring</b>	MATERIALET MÅ IKKE BLIVE LUFTBÅREN. Ved mindre mængder spildt materiale skal materialet suges op med et absorberende materiale, f.eks. papirservietter. Ved store mængder spildt materiale skal spildområdet spærres af, og spredningen af det spildte materiale skal minimeres. Sug materialet op med et absorberende materiale. Indsaml det spildte materiale, absorberende materiale og skyllevand i egnede beholdere for korrekt bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).
<b>Reference til andre dele</b>	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

<b>Foranstaltninger for sikker håndtering</b>	Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personligt beskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
<b>Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer</b>	Opbevar ved 2-8 °C i et område med god ventilation og ikke i nærheden af inkompatible materialer. Sørg for, at beholderen er oprejst og tæt lukket.
<b>Specifikke slutformål</b>	Ingen oplysninger angivet.



**Kontrolparametre/  
arbejdsrelaterede  
grænseværdier for  
eksponering ... fortsat**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA – OSHA i Californien	Øvre grænse	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--
<b>Eksponering/tekniske kontroller</b>	Valg og brug af inddæmningsudstyr og personalebeskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.		

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE ... fortsat

<b>Åndedrætsværn</b>	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
<b>Håndbeskyttelse</b>	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
<b>Hudbeskyttelse</b>	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
<b>Øjen-/ansigtsbeskyttelse</b>	Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskylning tilgængelig.
<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontrolenheder. I tilfælde af spildt materiale må der ikke foretages udledning i afløb. Implementér relevante og effektive nødhandlingsprocedurer for at forhindre udslip eller spredning af kontaminering og for at forhindre utilsigtet kontakt med personale.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spisning, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Udseende</b>	Klar væske
<b>Farve</b>	Farveløs
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	6-8
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

<b>Fordampningshastighed</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Damptryk</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Dampdensitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Relativ densitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Vandopløselighed</b>	Blandbar med vand.
<b>Opløselighed for opløsningsmiddel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordelingskoefficient (<i>n-oktanol/vand</i>)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Selvantændelses- temperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Nedbrydningsstemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Viskositet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Oxiderende egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Andre oplysninger</b>	
<b>Molekylvægt</b>	Ikke relevant (blanding)
<b>Molekyleformel</b>	Ikke relevant (blanding)

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Undgå for høj varme.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.



## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Optagelsesvej** Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

#### Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
MOPS	--	--	--	--
Kaliumfosfat, dibasisk	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	> 2000 mg/kg
Bovint serum	--	--	--	--
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Via hud	Kanin	20 mg/kg
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--	--

**Irritation/ætsning** Ingen undersøgelser angivet.

**Sensibilisering** Ingen undersøgelser angivet. Da bovint serum stammer fra et dyreprotein (fremmed kilde), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for bovint serum har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

**Enkelt STOT-eksponering** Ingen undersøgelser angivet.

**Gentagne STOT-eksponeringer/toksicitet ved gentagne doser** Ingen undersøgelser angivet.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Udviklingsmæssig toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Genotoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Karcinogenicitet** Ingen undersøgelser angivet. Ingen af komponenterne i blandingen indeholder niveauer, der er højere end eller lig med 0,1 %, og er ikke anført som karcinogene af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

**Aspirationsfare** Ingen data tilgængelige.

**Menneskelige helbredsdata** Se "Del 2 – Andre farer"

**Yderligere oplysninger** Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
MOPS	--	--	--
Kaliumfosfat, dibasisk	LC <sub>50</sub> (96 t)	Oryzias latipes (japansk risfisk)	> 100 mg/l
	EC <sub>50</sub> (48 t)	Daphnia magna (vandloppe)	118,9 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 t (reduceret væksthastighed)	Pseudokirchneriella subcapitata (grønalge)	> 100 mg/l
	EC <sub>50</sub> /72 t (biomasse)	Pseudokirchneriella subcapitata (grønalge)	60 mg/l
Bovint serum	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

**Yderligere oplysninger om toksicitet** Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data tilgængelige.

**Bioakkumulationspotentiale** Ingen data tilgængelige.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgængelige.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ikke foretaget.

**Andre negative virkninger** Ingen data tilgængelige.

**Bemærk** Dette produkt/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. Ovenstående data gælder for den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre ingredienser, hvor dette er relevant. Selvom de relevante koncentrationer er lave, skal det ved bortskaffelse tages med i betragtning, at der forekommer natriumazid. Udslip i miljøet skal undgås.

## DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

**Metoder til behandling af affald** Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller toilettet. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne statslige, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. via en relevant forbrændingsovn til kemisk affald. Skyllvand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

<b>Transport</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
<b>UN-nummer</b>	Intet tildelt.
<b>Entydigt UN-forsendelsesnavn</b>	Intet tildelt.
<b>Transportfareklasser og -emballagegruppe</b>	Intet tildelt.
<b>Miljømæssige farer</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
<b>Særlige forholdsregler for brugere</b>	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
<b>Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne</b>	Ikke relevant.

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Ikke angivet.
<b>SARA afsnit 313</b>	Ikke angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet.

## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

### Komplet tekst til H-sætninger og GHS-klassificering

SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. STOT-SE3 – Specifik toksicitet for målorgan ved enkelt eksponering kategori 3. H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

### Datakilder

Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

### Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassificering af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

### Versioner

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

**Ansvarsfraskrivelse**

Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.

# SIKKERHEDSDATABLAD

## DEL 1 – IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG VIRKSOMHEDEN/FORETAGENDET

### Kontaktoplysninger

#### Generelt

**Thermo**

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Hovednummer: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

#### Telefonnummer ved uheld

Chemtrec (døgnåben):

+1-(800) 424-9300 (USA og Canada)

+1-(703) 527-3887 (internationale opkald, modtager betaler accepteres)

+1-(202) 483-7616 (Europa)

#### Produktidentifikation

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Synonymer

**EA-reagens for følgende test:**

100018, CEDIA<sup>®</sup> Tobramycin

#### Handelsnavne

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Kemisk produktområde

Blanding

#### Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser

*In vitro*-diagnosticeringssæt.

#### Bemærk

Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.

#### Udstedelsesdato

21. september, 2015

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

### Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]

Lokalirriterende (hud) - kategori 2. Lokalirriterende (øjne) - kategori 2.

Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.

**Mærkatelømler****CLP/GHS-farepiktogram****CLP/GHS-signalord**

Fare

**CLP/GHS-faresætninger**

H315 – Forårsager hudirritation. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

**CLP/GHS-sikkerhedssætninger**

P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P264 - Vask hænderne grundigt efter brug. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt sæbe og vand. P304 + P341 – VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P337 + P313 – Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P362 - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

**Andre farer**

De potentielle sundhedsfarer, der er forbundet med eksponering for/håndtering af denne blanding er ukendte. Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. Følgende data beskriver farerne ifm. de individuelle ingredienser, hvor dette er relevant.

Da blandingen indeholder et protein, kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Selvom antistofpartikler består af forholdsvis store proteiner, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

**Bemærk**

Denne blanding er klassificeret som farlig i henhold til Regulativ EF-nr. 1272/2008 (EU CLP) og OSHA Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

### DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSETNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS- /ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Natriumsulfat	7757-82-6	231-820-9	≤ 75 %	Ikke klassificeret
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	7558-79-4	231-448-7	≤ 5 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumfosfat, monobasisk	7558-80-7	231-449-2	≤ 5 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,6 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Lægemedelspecifikt antistof	I/T	I/T	≤ 0,2 %	SS1: H317; RS1: H334

**Bemærk** Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med CLP/GHS-klassificeringer. Produktet indeholder desuden sporbare mængder af aktive farmakologiske ingredienser (≤0,01 %). GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

### DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

#### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Søg straks lægehjælp</b>	Ja
<b>Øjenkontakt</b>	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Hudkontakt</b>	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Indånding</b>	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
<b>Indtagelse</b>	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
<b>Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp</b>	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
<b>De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede</b>	Se Del 2 og 11



## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

<b>Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt</b>	Forværede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.
---	---

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

<b>Slukningsmidler</b>	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
<b>Særlige farer ved stoffet eller blandingen</b>	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
<b>Antændelighed/eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Høje luftbårne koncentrationer af fine organiske partikler kan potentielt eksplodere, hvis de antændes.
<b>Råd til brandpersonel</b>	I tilfælde af brand i omgivelserne: brug det relevante slukningsmiddel. Bær fuldt dækkende beskyttelsestøj og et godkendt, lukket åndedrætsværn med positivt tryk. Dekontaminér alt udstyr efter brug.

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

<b>Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale</b>	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personalebeskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
<b>Miljømæssige foranstaltninger</b>	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Metoder og materiale til inddæmning og rengøring</b>	UNDGÅ AT HVIRVLE STØV OP. Omslut et spild eller pulver med absorberende materialer, og placer en fugtig klud eller et fugtigt håndklæde over området for at minimere mængden af pulver, der hvirvles op i luften. Tilføj yderligere væske, så materialet kan blive en del af opløsningen. Optag resterende væske i absorberende materialer. Placer spildt materiale i en lækagesikker beholder for bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).
<b>Reference til andre dele</b>	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

<b>Foranstaltninger for sikker håndtering</b>	Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personligt beskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af støv/tåge/aerosoltåger.
<b>Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer</b>	Opbevar ved 2-8 °C i et område med god ventilation og ikke i nærheden af inkompatible materialer. Sørg for, at beholderen er oprejst og tæt lukket.
<b>Specifikke slutformål</b>	Ingen oplysninger angivet.



**Kontrolparametre/  
arbejdsrelaterede  
grænseværdier for  
eksponering ... fortsat**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	NIOSH, USA – OSHA i Californien	Øvre grænse	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Lægemiddelspecifikt antistof	--	--	--

**Eksponering/tekniske  
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personalebeskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE ... fortsat

<b>Åndedrætsværn</b>	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator med passende HEPA-filtre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller. Brug en tændt luftrensningsventilator med HEPA-filtre eller kombinationsfiltre eller en luftforsynet ventilator med positivt tryk, hvis der er risiko for et potentielt ukontrolleret udslip, når eksponeringsniveauerne er ukendte, eller i enhver anden situation, hvor et lavere niveau af åndedrætsbeskyttelse ikke udgør tilstrækkelig beskyttelse.
<b>Håndbeskyttelse</b>	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
<b>Hudbeskyttelse</b>	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
<b>Øjen-/ansigtsbeskyttelse</b>	Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskylning tilgængelig.
<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontrolenheder. I tilfælde af spildt materiale må der ikke foretages udledning i afløb. Implementér relevante og effektive nødhandlingsprocedurer for at forhindre udslip eller spredning af kontaminering og for at forhindre utilsigtet kontakt med personale.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spisning, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Udseende</b>	Lyofiliseret pulver
<b>Farve</b>	Hvidt til off-white
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugtterskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	Ikke relevant
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordampningshastighed</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Damptryk</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Dampdensitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Relativ densitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Vandopløselighed</b>	Vandopløseligt
<b>Opløselighed for opløsningsmiddel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Nedbrydningsstemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Viskositet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Oxiderende egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Andre oplysninger</b>	
<b>Molekylvægt</b>	Ikke relevant (blanding)
<b>Molekyleformel</b>	Ikke relevant (blanding)

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Undgå for høj varme.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Optagelsesvej** Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

#### Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
Natriumsulfat	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	>10.000 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	5.989 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Indånding	Mus	10.000 mg/m <sup>3</sup>
	Enkelt dødelig dosis	Oralt	Human	> 20.000 mg
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	17 g/kg
Natriumfosfat, monobasisk	LD <sub>50</sub>	Oralt	Kanin	8290 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intramuskulært	Rotte	250 mg/kg
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Via hud	Kanin	20 mg/kg
Lægemiddelspecifikt antistof	--	--	--	--

**Yderligere oplysninger om akut toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Irritation/ætsning** Ingen undersøgelser angivet.

**Sensibilisering** Ingen undersøgelser angivet.

**Enkelt STOT-eksponering** Ingen undersøgelser angivet.

**Gentagne STOT-eksponeringer/toksicitet ved gentagne doser** Ingen undersøgelser angivet.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Udviklingsmæssig toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Genotoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Karcinogenicitet** Ingen undersøgelser angivet. Denne blanding er ikke anført af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som karcinogen.

**Aspirationsfare** Ingen data tilgængelige.

**Menneskelige helbredsdata** Se "Del 2 – Andre farer"

**Yderligere oplysninger** Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Natriumsulfat	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelas (tykhovedet elritse)	6.800 mg/l (statisk)
	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelas (tykhovedet elritse)	13.500-14.500 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Lepomis macrochirus (blågællet mola)	3.040-4.380 mg/l (statisk)
	LC <sub>50</sub> /96 t	Lepomis macrochirus (blågællet mola)	13.500 mg/l
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	--	--	--
Natriumfosfat, monobasisk	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

**Yderligere oplysninger om toksicitet** Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data tilgængelige.

**Bioakkumulationspotentiale** Ingen data tilgængelige.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgængelige.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ingen data tilgængelige.

**Andre negative virkninger** Ingen data tilgængelige.

**Bemærk** Dette produkt/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. Ovenstående data gælder for den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre ingredienser, hvor dette er relevant. Selvom de relevante koncentrationer er lave, skal det ved bortskaffelse tages med i betragtning, at der forekommer natriumazid. Udslip i miljøet skal undgås.

## DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

**Metoder til behandling af affald** Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller toiletet. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne statslige, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. via en relevant forbrændingsovn til kemisk affald. Skyllvand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

<b>Transport</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
<b>UN-nummer</b>	Intet tildelt.
<b>Entydigt UN-forsendelsesnavn</b>	Intet tildelt.
<b>Transportfareklasser og -emballagegruppe</b>	Intet tildelt.
<b>Miljømæssige farer</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
<b>Særlige forholdsregler for brugere</b>	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
<b>Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne</b>	Ikke relevant.

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt/denne blanding er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Ikke angivet.
<b>SARA afsnit 313</b>	Ikke angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet.
<b>Yderligere oplysninger</b>	Ingen yderligere oplysninger angivet.

## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

<b>Komplet tekst til H-sætninger og GHS-klassificering</b>	SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage en allergisk hudreaktion. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Kronisk vandtoksicitet kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
<b>Datakilder</b>	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.



**Forkortelser**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassificering af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

**Versioner**

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

**Ansvarsfraskrivelse**

Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.

# SIKKERHEDSDATABLAD

## DEL 1 – IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG VIRKSOMHEDEN/FORETAGENDET

### Kontaktoplysninger

#### Generelt

**Thermo**

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Hovednummer: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

#### Telefonnummer ved uheld

Chemtrec (*døgnåben*):

+1-(800) 424-9300 (USA og Canada)

+1-(703) 527-3887 (internationale opkald, modtager betaler accepteres)

+1-(202) 483-7616 (Europa)

#### Produktidentifikation

CEDIA<sup>®</sup> Tobramycin

#### Synonymer

**ED-reagenser for følgende test:**

100018, CEDIA<sup>®</sup> Gentamicin

#### Handelsnavne

CEDIA<sup>®</sup> Technology

#### Kemisk produktområde

Blanding

#### Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser

*In vitro*-diagnosticeringssæt.

#### Bemærk

Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.

#### Udstedelsesdato

21. september, 2015

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

### Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]

Lokalirriterende (hud) - kategori 2. Lokalirriterende (øjne) - kategori 2.

Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.

**Mærkatelømenter****CLP/GHS-farepiktogram****CLP/GHS-signalord** Fare**CLP/GHS-faresætninger** H315 – Forårsager hudirritation. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.**CLP/GHS-sikkerhedssætninger** P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P264 - Vask hænderne grundigt efter brug. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt sæbe og vand. P304 + P341 – VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P337 + P313 – Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P362 - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.**Andre farer**

De potentielle sundhedsfarer, der er forbundet med eksponering for/håndtering af denne blanding er ukendte. Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. Følgende data beskriver farerne ifm. de individuelle ingredienser, hvor dette er relevant.

Blandingen indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via medicinske produkter). Dette materiale er en CPMP/BWP/1230/98-kategori IV: det indeholder ikke og stammer ikke fra de angivne risikomaterialer, der er defineret i Rådets beslutning 97/534/EF (eller efterfølgende ændringer).

Da blandingen indeholder et protein, kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdspladsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Selvom antistofpartikler består af forholdsvis store proteiner, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ...fortsat

**Bemærk** Denne blanding er klassificeret som farlig i henhold til Regulativ EF-nr. 1272/2008 (EU CLP) og OSHA Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS- /ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>GHS- klassificering</u>
IgM-antiserer (ged)	I/T	I/T	≤ 35 %	SS1: H317; RS1: H334
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	≤ 23 %	SS1: H317, RS1: H334
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	7558-79-4	231-448-7	≤ 11 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumfosfat, monobasisk	7558-80-7	231-449-2	≤ 17 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,6 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Lægemiddelspecifikt antistof	I/T	I/T	≤ 0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

**Bemærk** Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med CLP/GHS-klassificeringer. Produktet indeholder også sporbare mængder af antistof-konjugat (≤ 0,01 %). GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Søg straks lægehjælp</b>	Ja
<b>Øjenkontakt</b>	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Hudkontakt</b>	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
<b>Indånding</b>	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.

## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

<b>Indtagelse</b>	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
<b>Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp</b>	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
<b>De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede</b>	Se Del 2 og 11
<b>Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt</b>	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

<b>Slukningsmidler</b>	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
<b>Særlige farer ved stoffet eller blandingen</b>	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
<b>Antændelighed/ eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Høje luftbårne koncentrationer af fine organiske partikler kan potentielt eksplodere, hvis de antændes.
<b>Råd til brandpersonel</b>	I tilfælde af brand i omgivelserne: brug det relevante slukningsmiddel. Bær fuldt dækkende beskyttelsestøj og et godkendt, lukket åndedrætsværn med positivt tryk. Dekontaminér alt udstyr efter brug.

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

<b>Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale</b>	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personalebeskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
<b>Miljømæssige foranstaltninger</b>	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Metoder og materiale til inddæmning og rengøring</b>	UNDGÅ AT HVIRVLE STØV OP. Omslut et spild eller pulver med absorberende materialer, og placer en fugtig klud eller et fugtigt håndklæde over området for at minimere mængden af pulver, der hvirvles op i luften. Tilføj yderligere væske, så materialet kan blive en del af opløsningen. Optag resterende væske i absorberende materialer. Placer spildt materiale i en lækagesikker beholder for bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).
<b>Reference til andre dele</b>	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.



**Kontrolparametre/  
arbejdsrelaterede  
grænseværdier for  
eksponering ... fortsat**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien NIOSH, USA – OSHA i Californien	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

**Eksponering/tekniske  
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personalebeskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.



## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE ... fortsat

<b>Åndedrætsværn</b>	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator med passende HEPA-filtre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller. Brug en tændt luftrensningsventilator med HEPA-filtre eller kombinationsfiltre eller en luftforsyning ventilator med positivt tryk, hvis der er risiko for et potentielt ukontrolleret udslip, når eksponeringsniveauerne er ukendte, eller i enhver anden situation, hvor et lavere niveau af åndedrætsbeskyttelse ikke udgør tilstrækkelig beskyttelse.
<b>Håndbeskyttelse</b>	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
<b>Hudbeskyttelse</b>	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
<b>Øjen-/ansigtsbeskyttelse</b>	Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskylning tilgængelig.
<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroleheder. I tilfælde af spildt materiale må der ikke foretages udledning i afløb. Implementér relevante og effektive nødhandlingsprocedurer for at forhindre udslip eller spredning af kontaminering og for at forhindre utilsigtet kontakt med personale.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spisning, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Udseende</b>	Lyofiliseret pulver
<b>Farve</b>	Hvidt til off-white
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugtterskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	Ikke relevant
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordampningshastighed</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Damptryk</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Dampdensitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Relativ densitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Vandopløselighed</b>	Vandopløseligt
<b>Opløselighed for opløsningsmiddel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Nedbrydningsstemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Viskositet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Oxiderende egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Andre oplysninger</b>	
<b>Molekylvægt</b>	Ikke relevant (blanding)
<b>Molekyleformel</b>	Ikke relevant (blanding)

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Undgå for høj varme.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Optagelsesvej** Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

#### Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
IgM-antiserer (ged)	--	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	17 g/kg
Natriumfosfat, monobasisk	LD <sub>50</sub>	Oralt	Kanin	8290 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Intramuskulært	Rotte	250 mg/kg
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Via hud	Kanin	20 mg/kg
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--	--

**Yderligere oplysninger om akut toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Irritation/ætsning** Ingen undersøgelser angivet.

**Sensibilisering** Ingen undersøgelser angivet. Da bovint serumalbumin (BSA) stammer fra dyreprotein (fremmed), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for BSA har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

**Enkelt STOT-eksponering** Ingen undersøgelser angivet.

**Gentagne STOT-eksponeringer/ toksicitet ved gentagne doser** Ingen undersøgelser angivet.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Udviklingsmæssig toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Genotoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Karcinogenicitet** Ingen undersøgelser angivet. Denne blanding er ikke anført af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som karcinogen.

**Aspirationsfare** Ingen data tilgængelige.

**Menneskelige helbredsdata** Se "Del 2 – Andre farer"

**Yderligere oplysninger** Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
IgM-antisera (ged)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
Natriumfosfat, dibasisk, vandfrit	--	--	--
Natriumfosfat, monobasisk	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

**Yderligere oplysninger om toksicitet** Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data tilgængelige.

**Bioakkumulationspotentiale** Ingen data tilgængelige.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgængelige.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ingen data tilgængelige.

**Andre negative virkninger** Ingen data tilgængelige.

**Bemærk** Dette produkts/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. Ovenstående data gælder for den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre ingredienser, hvor dette er relevant. Selvom de relevante koncentrationer er lave, skal det ved bortskaffelse tages med i betragtning, at der forekommer natriumazid. Udslip i miljøet skal undgås.

## DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

**Metoder til behandling af affald** Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller toiletet. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne statslige, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. via en relevant forbrændingsovn til kemisk affald. Skyllevand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrenningsværk.

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

<b>Transport</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
<b>UN-nummer</b>	Intet tildelt.
<b>Entydigt UN-forsendelsesnavn</b>	Intet tildelt.
<b>Transportfareklasser og -emballagegruppe</b>	Intet tildelt.
<b>Miljømæssige farer</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
<b>Særlige forholdsregler for brugere</b>	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
<b>Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne</b>	Ikke relevant.

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt/denne blanding er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Ikke angivet.
<b>SARA afsnit 313</b>	Ikke angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet.
<b>Yderligere oplysninger</b>	Ingen yderligere oplysninger angivet.

## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

<b>Komplet tekst til H-sætninger og GHS-klassificering</b>	SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage en allergisk hudreaktion. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Kronisk vandtoksicitet kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
<b>Datakilder</b>	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

**Forkortelser**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassificering af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

**Versioner**

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

**Ansvarsfraskrivelse**

Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.