

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

Microgenics Corporation	Nødtelefonnummer	1-(800) 424-9300
46500 Kato Road	(Chemtree):	(USA og Canada)
Fremont, CA 94538		1-(703) 527-3887
Hovednummer: (510) 979-5000		internationale opkald
Fax: (510) 979-5002		(modtager betaler accepteres)
E-mail:		1-(202) 483-7616 Europa
techservice.mgc@thermofisher.com		

Produktidentifikation	CEDIA [®] CsA II assay - reagenser på pulverform
Synonymer	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Handelsnavne	CEDIA [®] CsA II assay
Kemisk produktområde	Blanding
Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt. Indeholder flere lyofiliserede reagenser på pulverform, emballeret i separate hætteglas.
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	23. april 2015

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER
Klassificering af stoffet eller blandingen

Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 3. Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.); R52/53. Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkattelementer

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. H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

CLP/GHS-sikkerhedssætninger P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud en: 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 – Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

**EU-symbol/
fareindikation**



Xn – Sundhedsskadelig

Risikosætninger (R) R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. R52/53 - Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Sikkerhedssætninger (S) S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 - Undgå indånding af pulver/tåge/damp/spray. S24 – Undgå kontakt med huden. S29 - Må ikke tømmes i kloak afløb. S37 – Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. S46 - Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket S50 – Må ikke blandes med syre. S63 – Ved ulykkestilfælde med indånding: flyt tilskadedkomne til frisk luft, og hold vedkommende i ro.

Andre farer

Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. 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).

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

Andre farer ... fortsat 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.

Signalord – USA Fare

Fareoversigt – USA Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan være skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Blanding endnu ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.

Bemærk Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	55 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2	<1,0 %	Sundhedsskadelig – Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤1,0 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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 EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på Direktiv 67/548/EØF, og GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

**Beskrivelse af
førstehjælpsforanstaltninger**

Søg straks lægehjælp Ja

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

Øjenkontakt	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.
Hudkontakt	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.
Indånding	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.
Indtagelse	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.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Høje luftbårne koncentrationer af fine organiske partikler kan potentielt eksplodere, hvis de antændes.
Råd til brandpersonel	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

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	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.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	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).
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personalebeskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af støv/tåge/aerosoltåger.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	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.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH	TLV-TWA (8 timer)	5 mg/m ³
	Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Schweiz	8-timers TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Bulgarien	8-timers TWA	5 mg/m ³
	Finland	STEL	5 mg/m ³
	Tyskland	8-timers TWA (MAK)	11 mg/m ³ (1 ppm)

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt))	30 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8 timer)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Natriumazid	OSHA	PEL-TWA (8 timer)	5 mg/m ³
	Holland	MAC	5 mg/m ³
	Storbritannien	8-timers TWA	5 mg/m ³
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Australien,		
	Østrig,		
	Belgien,		
	Bulgarien,		
	Kroatien,		
	Cypern,		
	Tjekkiet,		
	Estland,		
	Finland,		
	Frankrig,		
	Grækenland,		
	Ungarn, Irland,		
	Italien, Letland,		
	Litauen, Malta,		
	Holland, Polen,		
	Rumænien,		
	Slovakiet,		
	Slovenien,		
	Spanien,		
	Sverige,		
	USA – OSHA		
	i Californien,		
	Storbritannien		
	New Zealand,	Øvre grænse	0,29 mg/m ³
	Portugal		

**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 ³
	NIOSH, USA – OSHA i Californien	Øvre grænse	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**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 støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.

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

Åndedrætsværn	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.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opslæmmet i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
Hudbeskyttelse	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.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	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 øjenskyllning tilgængelig.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroleenheder. 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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	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

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

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET ... fortsat

Betingelser, der skal undgås Undgå for høj varme.

Inkompatible materialer Ingen oplysninger angivet.

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen oplysninger angivet.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Optagelsesvej Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

Akut toksicitet

Forbindelse	Type	Optagelse	Arter	Dosis
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oralt	Rotte	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Indånding	Rotte	28000 mg/m ³ /1 time
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	>3100 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

Sensibilisering Ingen undersøgelser angivet. Da bovin 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 Tributylfosfat (TBP) blev indgivet i diæten hos hanmus og hunmus ved koncentrationer på op til 3500 ppm i 18 måneder. Overlevelse, kliniske tegn og hæmatologiske parametre blev ikke påvirket af behandling ved noget dosisniveau. Indledende vægttab og signifikante reduktioner i øgning af kropsvægt forekom hos hanner og hunner, som modtog den høje dosis. En signifikant dosisrelateret stigning i absolut og relativ levervægt blev observeret hos han- og hunmus, som modtog de to højeste doser (1000 og 3500 ppm). De højeste doser (1000 og 3500 ppm). Forekomsten af hepatocellulære adenomer øgedes signifikant hos hanmus, som blev behandlet med 3500 ppm. Ingen andre tumorer blev forbundet med TBP-indgivelse i denne undersøgelse. NOEL for kronisk toksicitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag for hunner og 24,1 mg/kg/dag for hanner. Selvom rotter, som er blevet behandlet kronisk med TBP, har udvist

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ...fortsat

Karcinogenicitet ...fortsat	hyperplasi af urinblæren og urinblærepapillomer og transitionscellecancer, forekom der ingen ændringer i urinblæren, som blev tilskrevet TBP-indgift, i denne undersøgelse hos mus. 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 blandinges toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER**Toksicitet**

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 t	Carassius auratus (ferskvandsfisk)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 t	Daphnia magna (vandloppe)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 t	Desmodesmus subspicatus (grønalge)	1,1 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ /96t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

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 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. Skyllevand, 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

Transport	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.
UN-nummer	Intet tildelt.
Entydigt UN-forsendelsesnavn	Intet tildelt.
Transportfareklasser og -emballagegruppe	Intet tildelt.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Ja. Forsigtig. Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan være skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Blanding ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.
WHMIS-klassificering	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.
TSCA-status	Ikke angivet.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	Xn – Sundhedsskadelig. R20/22 - Farlig ved indånding og ved indtagelse. R38 – Irritation af hud. R40 - Mulighed for kræftfremkaldende effekt. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. R52/53 - Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering	SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage en allergisk hudreaktion. AT04 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H302 – Farlig ved indtagelse. AT14 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H332 - Farlig ved indånding. AT02 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. Carc2 - Kræftfremkaldende kategori 2. H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. 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. H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. 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 (Klassifikation, mærkning og emallering 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 klassifikation 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 nuleffektkoncentration), 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.

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

Microgenics Corporation	Nødtelefonnummer	1-(800) 424-9300
46500 Kato Road	(Chemtrec):	(USA og Canada)
Fremont, CA 94538		1-(703) 527-3887
Hovednummer: (510) 979-5000		internationale opkald
Fax: (510) 979-5002		(modtager betaler accepteres)
E-mail:		1-(202) 483-7616 Europa
techservice.mgc@thermofisher.com		

Produktidentifikation	CEDIA [®] CsA II Assay - reagenser i væskeform
Synonymer	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
Handelsnavne	CEDIA [®] CsA II Assay
Kemisk produktområde	Blanding
Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt. Indeholder flere reagenser i væskeform, emballeret i separate hætteglas.
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	23. april 2015

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

Klassificering af stoffet eller blandingen	
Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.). Blanding endnu ikke fuldt testet.
Mærkattelementer	

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 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud en: 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 – Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.**EU-symbol/
fareindikation**

Xn – Sundhedsskadelig

Risikosætninger (R) R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.**Sikkerhedssætninger (S)** S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af dampe/aerosoltåger. S24 – Undgå kontakt med huden. S37 – Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. S50 – Må ikke blandes med syre. S63 – Ved ulykkestilfælde med indånding: flyt tilskadekomne til frisk luft, og hold vedkommende i ro.**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.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ...fortsat

Andre farer ...fortsat	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.
Signalord – USA	Fare
Fareoversigt – USA	Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding endnu ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serum, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.
Bemærk	Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og på den reviderede OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Cykliske oligosakkarider	Egenudviklet	I/T	<2 %	Lokalirriterende – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Zwitterionisk overfladeaktivt stof	Egenudviklet	I/T	<1 %	Lokalirriterende – Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Bovint serum (føtalt)	I/T	I/T	0,75 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2	<0,2 %	Sundhedsskadelig – Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351 AA3: H402
Non-ionisk overfladeaktivt stof Natriumazid	Egenudviklet 26628-22-8	I/T 247-852-1	<0,13 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
CsA antistof	I/T	I/T	<0,1 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/43	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 EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.
---------------	---

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	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.
Hudkontakt	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.
Indånding	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.
Indtagelse	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.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
Råd til brandpersonel	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

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	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.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	Omslut et spildområde med absorberende materialer, og placer en fugtig klud eller et fugtigt håndklæde over området for at minimere optagelsen 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, som f.eks. en blegemiddelopløsning med 5 % klorin.
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personalebeskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	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.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--
Zwitterionisk overfladeaktivt stof	--	--	--
Bovint serum (føtalt)	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH	TLV-TWA (8 timer)	5 mg/m ³

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	Østrig,	8-timers TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Belgien,		
	Danmark,		
	Finland,		
	Frankrig,		
	Schweiz		
	Bulgarien	8-timers TWA	5 mg/m ³
	Finland	STEL	5 mg/m ³
	Tyskland	8-timers TWA (MAK)	11 mg/m ³ ; 1 ppm
	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt))	30 ppm
Non-ionisk overfladeaktivt stof	NIOSH	REL - TWA (8 timer)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8 timer)	5 mg/m ³
	Holland	MAC	5 mg/m ³
	Storbritannien	8-timers TWA	5 mg/m ³
	--	--	--

[illegible]

**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 ³
	NIOSH, USA – OSHA i Californien	Øvre grænse	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
CsA 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

Åndedrætsværn	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.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opslæmmet i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
Hudbeskyttelse	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelses-overtræksbeklædning, 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.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	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.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroleenheder. 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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	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

Udseende	Klar væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugtterskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	6,0-7,1
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible materialer	Ingen oplysninger angivet.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET ... fortsat

**Farlige nedbrydnings-
produkter**

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>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--	--
Zwitterionisk overfladeaktivt stof	--	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oralt	Rotte	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Indånding	Rotte	28000 mg/m ³ /1 time
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	>3100 mg/kg
Non-ionisk overfladeaktivt stof	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg
CsA 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 Tributylfosfat (TBP) blev indgivet i diæten hos hanmus og hunmus ved koncentrationer på op til 3500 ppm i 18 måneder. Overlevelse, kliniske tegn og hæmatologiske parametre blev ikke påvirket af behandling ved noget dosisniveau. Indledende vægttab og signifikante reduktioner i øgning af kropsvægt forekom hos hanner og hunner, som modtog den høje dosis. En signifikant dosisrelateret stigning i absolut og relativ levervægt blev observeret hos han- og hunmus, som modtog de to højeste doser (1000 og 3500 ppm). Forekomsten af hepatocellulære adenomer øgedes signifikant hos hanmus, som blev behandlet med 3500 ppm.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Karcinogenicitet ...fortsat	Ingen andre tumorer blev forbundet med TBP-indgivelse i denne undersøgelse. NOEL for kronisk toksicitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag for hunner og 24,1 mg/kg/dag for hanner. Selvom rotter, som er blevet behandlet kronisk med TBP, har udvist hyperplasi af urinblæren og urinblæreapillomer og transitionscellecarcinomer, forekom der ingen ændringer i urinblæren, som blev tilskrevet TBP-indgift, i denne undersøgelse hos mus. 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 blandinges toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER**Toksicitet**

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--
Zwitterionisk overfladeaktivt stof	--	--	--
Bovint serum (føtalt)	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 t	Carassius auratus (ferskvandsfisk)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 t	Daphnia magna (vandloppe)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 t	Desmodesmus subspicatus (grønalge)	1,1 mg/l
Non-ionisk overfladeaktivt stof	EC ₅₀ (tid ikke angivet)	Ikke specificeret	> 1 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ /96t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Pimephales promelas	5,46 mg/l
CsA 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.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke foretaget.
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 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. Skyllevand, 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 – TRANSPORTOPPLYSNINGER

Transport	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.
UN-nummer	Intet tildelt.
Entydigt UN-forsendelsesnavn	Intet tildelt.
Transportfareklasser og -emballagegruppe	Intet tildelt.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Forsigtig. Blanding ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serum, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.
WHMIS-klassificering	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.
TSCA-status	Ikke angivet.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	X _i – Lokalirriterende. R36/37/38 – Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. R38 – Irritation af hud. X _n – Sundhedsskadelig. R20/22 - Farlig ved indånding og ved indtagelse. R40 - Mulighed for kræftfremkaldende effekt. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. R52 - Skadelig for organismer, der lever i vand. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
Komplet tekst til H-sætninger, P-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 en allergisk hudreaktion. ATO4 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H302 – Farlig ved indtagelse. ATI4 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H332 - Farlig ved indånding. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. Carc2 - Kræftfremkaldende kategori 2. H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. AA3 – Akut vandtoksicitet kategori 3. H402 - Skadelig 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 (Klassifikation, mærkning og emallering 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 klassifikation 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 nuleffektkoncentration), 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.

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

Microgenics Corporation	Nødtelefonnummer	1-(800) 424-9300
46500 Kato Road	(Chemtree):	(USA og Canada)
Fremont, CA 94538		1-(703) 527-3887
Hovednummer: (510) 979-5000		internationale opkald
Fax: (510) 979-5002		(modtager betaler accepteres)
E-mail:		1-(202) 483-7616 Europa
techservice.mgc@thermofisher.com		

Produktidentifikation	CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Synonymer	100147 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Handelsnavne	CEDIA® Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
Kemisk produktområde	Blanding
Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser	<i>In vitro</i> -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	23. april 2015

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

Klassificering af stoffet eller blandingen	
Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.). Blanding endnu ikke fuldt testet.
Mærkatelemerter	

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 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med hud en: 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 – Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.**EU-symbol/
fareindikation**

Xn – Sundhedsskadelig

Risikosætninger (R) R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.**Sikkerhedssætninger (S)** S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af dampe/aerosoltåger. S24 – Undgå kontakt med huden. S37 – Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. S50 – Må ikke blandes med syre. S63 – Ved ulykkestilfælde med indånding: flyt tilskadekomne til frisk luft, og hold vedkommende i ro.**Andre farer**

Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. 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. proteins hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

Signalord – USA	Fare
Fareoversigt – USA	Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding endnu ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.
Bemærk	Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	18 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,13 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
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 EU- og CLP/GHS-klassificeringer. Produktet indeholder også sporbare mængder af ethanol (<0,5 %) og egenudviklede farmakologiske ingredienser (<0,001 %). EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.				

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	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.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

Hudkontakt	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.
Indånding	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.
Indtagelse	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.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
Råd til brandpersonel	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

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	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.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTTLIGT UDSLIP ... fortsat

Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	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).
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	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.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

[illegible]

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	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,	Øvre grænse	0,3 mg/m ³
	USA – OSHA		
	i Californien		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**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

Åndedrætsværn	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.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opslæmmet i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
Hudbeskyttelse	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelses-overtræksbeklædning, 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.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	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 øjenskyllning tilgængelig.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroleenheder. 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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	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

Udseende	Klar væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	7,0
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET ... fortsat

Betingelser, der skal undgås Undgå for høj varme.

Inkompatible materialer Ingen oplysninger angivet.

Farlige nedbrydningsprodukter 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>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg

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. 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>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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. Skyllevand, 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

Transport 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.

UN-nummer Intet tildelt.

Entydigt UN-forsendelsesnavn Intet tildelt.

DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER ... fortsat

Transportfareklasser og -emballagegruppe	Intet tildelt.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Forsigtig. Blanding ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering.
WHMIS-klassificering	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.
TSCA-status	Ikke angivet.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	Xn – Sundhedsskadelig. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
---	--

**Komplet tekst til
H-sætninger, P-sætninger
og GHS-klassificering**

RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage en 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 (Klassifikation, mærkning og emallering 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 klassifikation 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.