

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

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

Produktidentifikator	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Synonymer	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Varemerker	CEDIA [®] CsA II assay
Kjemisk familie	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Inneholder flere lyofiliserte pulverreagenser pakket som separate hetteglass.
Merk	De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.
Utgivelsesdato	23. april 2015

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

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Toksisitet i vann (kronisk) – kategori 3. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Respiratory Sens.), R43 (Skin Sens.), R52/53. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingsselementer

CLP-/GHS-faresymbol**CLP-/GHS-signalord** Fare**CLP-/GHS-faresetninger** H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding. Skadelig for liv i vann med langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**CLP-/GHS-sikkerhetssetninger** P261 – Unngå å puste inn støv/tåke/damp/sprut. P272 – Kontaminerte arbeidsklær må ikke tas ut av arbeidsstedet. P273 – Unngå utslipp i miljøet. P280 – Bruk vernehansker/øyevern/ansiktsvern. P285 – Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med mye såpe og vann. P304 + P341 – VED INHALASJON: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. P333 + P313 – Hvis det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311 – Ved respiratoriske symptomer: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P363 – Vask kontaminerte klær før gjenbruk. P501 – Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.**EU-symbol/-fareindikasjon**

Xn – Helsekadelig

Risikosegning(er) R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. R52/53 Skadelig for vannlevende organismer. Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**Sikkerhetsråd** S2 – Holdes utenfor barns rekkevidde. S23 – Ikke pust inn støv/tåke/damp/sprut. S24 – Unngå kontakt med huden. S29 – Må ikke tømmes ut i avløp. S37 – Bruk egnede vernehansker. S46 – Ved svelging må du kontakte lege umiddelbart og vise frem denne beholderen eller etiketten. S50 – Må ikke blandes med syrer. S63 – Hvis inhalering skjer ved et uhell, skal personen bringes til frisk luft og holde seg i ro.**Andre farer** Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Blandingene inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Andre farer (forts.)	Siden blandingen inneholder et protein, kan den forårsake en allergisk hud- eller åndedrettsreaksjon (f.eks. mulig allergisk sjokk). I arbeidsomgivelser er sannsynligheten for systemiske effekter etter tilfeldig svelging lav, siden proteiner raskt brytes ned i fordøyelseskanalen.
Signalord, USA	Fare
Fareoversikt, USA	Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Kan være skadelig for liv i vann med langtidsvirkning. Blanding er ennå ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.
Merk	Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, forskrift (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikoenheter og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU- klassifisering</u>	<u>GHS- klassifisering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	N/A	55 %	Skadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2	< 1,0 %	Skadelig – 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

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

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp Ja

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK (forts.)

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

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

Slukkemedier	Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.
Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen	Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.
Antennelighet/ eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Høye luftbårne konsentrasjoner av finfordelte organiske partikler kan eksplodere hvis de antennes.
Råd til brannpersonell	I tilfelle brann i omgivelsene: Bruk riktig slukkemiddel. Bruk full vernedrakt og et godkjent, komplett pusteapparat med positivt trykk. Rens alt utstyr etter bruk.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.
Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring	UNNGÅ AT STØVET TAS OPP. Legg absorberende produkter rundt utslippet eller pulveret, og legg en fuktig klut eller et fuktig håndkle over området for å minimere luftutslipp. Hell på ekstra væske for at materialet skal bli tatt opp i en løsning. Tørk gjenværende væske opp med absorberende produkter. Kast sølte materialer i en egnet avfallsbeholder i tråd med gjeldende forskrifter for avfallshåndtering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et egnet løsemiddel (se del 9).
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

Kontrollparametere / grenseverdier for yrkeseksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Sveits, Østerrike Bulgaria Finland Tyskland	TLV-TWA (8 t) 8-timers TWA 8-timers TWA STEL 8 timers TWA (MAK)	5 mg/m ³ 2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm 5 mg/m ³ 5 mg/m ³ 11 mg/m ³ (1 ppm)

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	NIOSH	IDLH (akutt fare for liv eller helse)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 t)	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m ³
Natriumazid	Nederland	MAC	5 mg/m ³
	Norge	8-timers TWA	5 mg/m ³
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Australia,		
	Belgia,		
	Bulgaria,		
	Estland,		
	Finland,		
	Frankrike,		
	Hellas, Irland,		
	Italia, Kroatia,		
	Kypros, Latvia,		
Litauen, Malta,			
Nederland,			
Polen,			
Romania,			
Slovakia,			
Slovenia,			
Spania,			
Storbritannia,			
Sverige,			
Tsjekkia,			
Ungarn, USA –			
California			
OSHA,			
Østerrike			
New Zealand, Tak			
Portugal			0,29 mg/m ³

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

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

**Eksponeringskontroll /
teknisk kontroll**

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

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

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Lyofilisert pulver
Farge	Hvit til offwhite
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	Ikke relevant.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Forhold som skal unngås	Unngå for høy varme.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oralt	Rotte	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Innånding	Rotte	28 000 mg/m ³ /1 t
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	> 3100 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovin serumalbumin (BSA) er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for BSA har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

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

Reproduktiv toksisitet Ingen studier identifisert.

Utviklingstoksitet Ingen studier identifisert.

Genotoksitet Ingen studier identifisert.

Kreftfremkallende egenskap Tributylfosfat (TBP) ble administrert gjennom maten til mus av begge kjønn ved konsentrasjoner på opptil 3500 ppm i 18 måneder. Overlevelse, kliniske tegn og hematologiparametere ble ikke påvirket av behandlingen uansett dose. Innledende vekttap og en betydelig reduksjon i kroppsvektøkning ble observert hos både hann- og hunndyr som ble gitt den høye dosen. En betydelig økning i absolutt og relativ levervekt knyttet til dose ble observert hos mus av begge kjønn som ble gitt de to høyeste dosene (1000 og 3500 ppm). De høyeste dosene (1000 og 3500 ppm).

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

Kreftfremkallende egenskaper (forts.)	Forekomsten av hepatocellulære adenomer økte betydelig hos hannmus som ble behandlet med 3500 ppm. Ingen andre tumorer var forbundet med administrering av TBP i denne studien. NOEL for langtidsvirkende toksisitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag for hunndyr og 24,1 mg/kg/dag for hannedyr. Selv om rotter som ble behandlet med TPB over lang tid, har vist hyperplasi og papillomer i urinblæren og overgangscellekarsinomer, ble det ikke observert noen urinblæreforandringer knyttet til administrering av TBP i denne studien av mus. Ingen av komponentene i denne blandingen som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.
Innåndingsfare	Ingen data tilgjengelig.
Data om menneskelig helse	Se "Del 2 – Andre farer"
Ytterligere informasjon	De toksikologiske egenskapene ved denne blandingen er ikke fullt fastslått.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 t	Carassius auratus (ferskvannsfisk)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 t	Daphnia magna (vannloppe)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 t	Desmodesmus subspicatus (grønne alger)	1,1 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Ytterligere toksisitetsinformasjon	Natriumazid er giftig for vannlevende organismer, og stoffet må ikke akkumuleres i metallrør, da det kan danne eksplosive blandinger.
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig.
Bioakkumuleringspotensial	Ingen data tilgjengelig.
Mobilitet i jord	Ingen data tilgjengelig.
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ikke utført.
Andre skadevirkninger	Ingen data tilgjengelig.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON (forts.)

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

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

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

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

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

FN-nummer Ikke tildelt.

Korrekt FN-transportnavn Ikke tildelt.

Transportfareklasser og emballasjegruppe Ikke tildelt.

Miljørisiko Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.

Spesielle forholdsregler for brukere Blandingens er ikke fullt testet – unngå eksponering.

Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Ja. Advarsel. Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Kan være skadelig for liv i vann med langtidsvirkning. Blandingen er ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført.
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikoenheter og EU-klassifiseringer	Xn – Helseskadelig. R20/22 – Helseskadelig ved innånding og svelging. R38 – Irriterer huden. R40 – Begrensede bevis på kreftfremkallende virkning. R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. R52/53 Skadelig for vannlevende organismer. Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering	SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon. ATO4 – Akutt toksisitet (oral) kategori 4. H302 – Skadelig ved svelging. ATI4 – Akutt toksisitet (innånding), kategori 4. H332 – Skadelig ved innånding. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. Carc2 – Kreftfremkallende egenskap, kategori 2. H351 – Mistenkes å være kreftfremkallende. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. Skadelig for liv i vann med langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.
Datakilder	Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

Forkortelser

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

Revisjoner

Dette er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

Ansvarsfraskrivelse

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

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

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

Produktidentifikator	CEDIA [®] CsA II Assay – Liquid reagents
Synonymer	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay – EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay – EARB, EDRB, Lysing reagent
Varemerker	CEDIA [®] CsA II Assay
Kjemisk familie	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Inneholder flere væskereagenser pakket som separate ampuller.
Merk	De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.
Utgivelsesdato	23. april 2015

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

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn - R42 (Respiratory Sens.), R43 (Skin Sens.). Blanding er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer

CLP-/GHS-faresymbol**CLP-/GHS-signalord** Fare**CLP-/GHS-faresetninger** H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**CLP-/GHS-sikkerhetssetninger** P261 – Unngå å puste inn tåke eller damp. P272 – Kontaminerte arbeidsklær må ikke tas ut av arbeidsstedet. P280 – Bruk vernehansker/øyevern/ansiktsvern. P285 – Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med mye såpe og vann. P304 + P341 – VED INHALASJON: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. P333 + P313 – Hvis det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311 – Ved respiratoriske symptomer: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P363 – Vask kontaminerte klær før gjenbruk. P501 – Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.**EU-symbol/-fareindikasjon**

Xn – Helseskadelig

Risikosegning(er) R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**Sikkerhetsråd** S2 – Holdes utenfor barns rekkevidde. S23 – Ikke pust inn damp/sprut. S24 – Unngå kontakt med huden. S37 – Bruk egnede vernehansker. S50 – Må ikke blandes med syrer. S63 – Hvis inhalering skjer ved et uhell, skal personen bringes til frisk luft og holde seg i ro.**Andre farer**

Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Blandingene inneholder bovint serum, som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).

Siden blandingen inneholder et protein, kan den forårsake en allergisk hud- eller åndedrettsreaksjon (f.eks. mulig allergisk sjokk). I arbeidsomgivelser er sannsynligheten for systemiske effekter etter tilfeldig svelging lav, siden

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Andre farer (forts.)	proteiner raskt brytes ned i fordøyelseskanalen. Selv om antistoffpartikler er rimelig store proteiner, er det ikke kjent om det kan forekomme systemiske effekter etter tilfeldig innånding. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett.
Signalord, USA	Fare
Fareoversikt, USA	Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serum, som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.
Merk	Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF, forskrift (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikoenheter og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU-klassifisering</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Sykliske oligosakkarider	Opphavsretts- beskyttet	N/A	< 2 %	Irriterende – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Zwitterionisk vaskemiddel	Opphavsretts- beskyttet	N/A	< 1 %	Irriterende – Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Bovint serum (foster)	N/A	N/A	0,75 %	Skadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2	< 0,2 %	Skadelig – Xn: R20/22, R38, R40	ATO4: H302; AT14: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Ikke-ionisk surfaktant	Opphavsretts- beskyttet	N/A	< 0,2 %	Skadelig – R52	AA3: H402
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	< 0,13 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
CsA-antistoff	N/A	N/A	< 0,1 %	Skadelig – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334

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

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

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

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.
Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring	Legg absorberende produkter rundt utslippet, og legg en fuktig klut eller et fuktig håndkle over området for å minimere luftutslipp. Hell på ekstra væske for at materialet skal bli tatt opp i en løsning. Tørk gjenværende væske opp med absorberende produkter. Kast sølte materialer i en egnet avfallsbeholder i tråd med gjeldende forskrifter for avfallshåndtering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et passende løsemiddel, som 5 % klorblekemiddel.
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

Kontrollparametere / grenseverdier for yrkeseksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Sykliske oligosakkarider	--	--	--
Zwitterionisk vaskemiddel	--	--	--
Bovint serum (foster)	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH	TLV-TWA (8 t)	5 mg/m ³

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Sveits, Østerrike	8-timers TWA	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	Bulgaria	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 (akutt fare for liv eller helse)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 t)	2,5 mg/m ³ , 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m ³
	Nederland	MAC	5 mg/m ³
	Norge	8-timers TWA	5 mg/m ³
	Ikke-ionisk surfaktant	--	--

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

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

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

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

**Eksponeringskontroll /
teknisk kontroll**

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

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

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Klar væske.
Farge	Fargeløs.
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	6,0–7,1
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.
Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Farlige nedbrytningsprodukter Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>
Sykliske oligosakkarider	--	--	--	--
Zwitterionisk vaskemiddel	--	--	--	--
Bovint serum (foster)	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oralt	Rotte	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Innånding	Rotte	28 000 mg/m ³ /1 t
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	> 3100 mg/kg
Ikke-ionisk surfaktant	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg
CsA-antistoff	--	--	--	--

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovint serum er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for bovint serum har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

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

Reproduktiv toksisitet Ingen studier identifisert.

Utviklingstoksitet Ingen studier identifisert.

Genotoksitet Ingen studier identifisert.

Kreftfremkallende egenskap Tributylfosfat (TBP) ble administrert gjennom maten til mus av begge kjønn ved konsentrasjoner på opptil 3500 ppm i 18 måneder. Overlevelse, kliniske tegn og hematologiparametere ble ikke påvirket av behandlingen uansett dose. Innledende vekt tap og en betydelig reduksjon i kroppsvektøkning ble observert hos både hann- og hunndyr som ble gitt den høye dosen. En betydelig økning i absolutt og relativ levervekt knyttet til dose ble observert hos mus av begge kjønn som ble gitt de to høyeste dosene (1000 og 3500 ppm). Forekomsten av hepatocellulære adenomer økte betydelig hos hannmus som ble behandlet med 3500 ppm.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

Kreftfremkallende egenskap (forts.)	Ingen andre tumorer var forbundet med administrering av TBP i denne studien. NOEL for langtidsvirkende toksisitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag for hunndyr og 24,1 mg/kg/dag for hanndyr. Selv om rotter som ble behandlet med TPB over lang tid, har vist hyperplasi og papillomer i urinblæren og overgangscellekarsinomer, ble det ikke observert noen urinblæreforandringer knyttet til administrering av TBP i denne studien av mus. Ingen av komponentene i blandingen som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.
Innåndingsfare	Ingen data tilgjengelig.
Data om menneskelig helse	Se "Del 2 – Andre farer"
Ytterligere informasjon	De toksikologiske egenskapene ved denne blandingen er ikke fullt fastslått.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Sykliske oligosakkarider	--	--	--
Zwitterionisk vaskemiddel	--	--	--
Bovint serum (foster)	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 t	Carassius auratus (ferskvannsfisk)	8,8 mg/l
	EC ₅₀ 48 t	Daphnia magna (vannloppe)	3,6 mg/l
	EC ₅₀ 72 t	Desmodesmus subspicatus (grønne alger)	1,1 mg/l
Ikke-ionisk surfaktant	EC ₅₀ (tid ikke angitt)	Ikke angitt	> 1 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l
CsA-antistoff	--	--	--

Ytterligere toksisitetsinformasjon	Natriumazid er giftig for vannlevende organismer, og stoffet må ikke akkumuleres i metallrør, da det kan danne eksplosive blandinger.
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig.
Bioakkumuleringspotensial	Ingen data tilgjengelig.
Mobilitet i jord	Ingen data tilgjengelig.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON (forts.)

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ikke utført.
Andre skadevirkninger	Ingen data tilgjengelig.
Merk	De miljømessige egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig undersøkt. Dataene over gjelder for virkestoffet og/eller eventuelle andre innholdsstoffer der dette er aktuelt. Selv om natriumazid finnes i lave konsentrasjoner, skal det tas hensyn til forekomsten av natriumazid ved avhending. Utslipp i miljøet må unngås.

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

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

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

Transport	Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som et farlig materiale / farlig gods av EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
FN-nummer	Ikke tildelt.
Korrekt FN-transportnavn	Ikke tildelt.
Transportfareklasser og emballasjegruppe	Ikke tildelt.
Miljørisiko	Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blandingens er ikke fullt testet – unngå eksponering.
Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Advarsel. Blanding er ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serum, som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført.
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikoenheter og EU-klassifiseringer	X _i – Irriterende. R36/37/38 – Irriterer øyne, luftveier og hud. R38 – Irriterer huden. X _n – Helsekadelig. R20/22 – Helsekadelig ved innånding og svelging. R40 – Begrensede bevis på kreftfremkallende virkning. R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. R52 – Skadelig for vannlevende organismer. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering	SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. EI2 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. STOT-SE3 – Toksisitet for spesifikt målorgan etter én eksponering, kategori 3. H335 – Kan forårsake irritasjon av luftveiene. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon. ATO4 – Akutt toksisitet (oral) kategori 4. H302 – Skadelig ved svelging. AT14 – Akutt toksisitet (innånding), kategori 4. H332 – Skadelig ved innånding. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. Carc2 – Kreftfremkallende egenskap, kategori 2. H351 – Mistenkes å være kreftfremkallende. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. AA3 – Akutt toksisitet i vann, kategori 3. H402 – Skadelig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.
Datakilder	Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.
Forkortelser	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail, AIHA – American Industrial Hygiene Association, CAS-nr. – Chemical Abstract Services Number, CLP – Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures, DNEL – Derived No Effect Level, DOT – Department of Transportation, EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances, ELINCS – European List of Notified Chemical Substances, EU – European Union, GHS – Globally Harmonized System

Forkortelser (forts.)

of Classification and Labeling of Chemicals, IARC – International Agency for Research on Cancer, IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health, IATA – International Air Transport Association, IMDG – International Maritime Dangerous Goods, LOEL – Lowest Observed Effect Level, LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level, NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health, NOEL – No Observed Effect Level, NOAEL – No Observed Adverse Effect Level, NTP – National Toxicology Program, OEL – Occupational Exposure Limit, OSHA – Occupational Safety and Health Administration, PNEC – Predicted No Effect Concentration, SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act, STEL – Short Term Exposure Limit, TDG – Transportation of Dangerous Goods, TSCA – Toxic Substances Control Act, TWA – Time Weighted Average, WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Revisjoner

Dette er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

Ansvarsfraskrivelse

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

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

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

Produktidentifikator	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
Varemerker	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay – High and Low Calibrators
Kjemisk familie	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk.
Merk	De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige.
Utgivelsesdato	23. april 2015

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn - R42 (Respiratory Sens.), R43 (Skin Sens.). Blanding er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer

CLP-/GHS-faresymbol**CLP-/GHS-signalord** Fare**CLP-/GHS-faresetninger** H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**CLP-/GHS-sikkerhetssetninger** P261 – Unngå å puste inn tåke eller damp. P272 – Kontaminerte arbeidsklær må ikke tas ut av arbeidsstedet. P280 – Bruk vernehansker/øyevern/ansiktsvern. P285 – Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. P302 + P352 – Ved kontakt med hud: Vask med mye såpe og vann. P304 + P341 – VED INHALASJON: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. P333 + P313 – Hvis det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311 – Ved respiratoriske symptomer: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P363 – Vask kontaminerte klær før gjenbruk. P501 – Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.**EU-symbol/-fareindikasjon**

Xn – Helseskadelig

Risikosegning(er) R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.**Sikkerhetsråd** S2 – Holdes utenfor barns rekkevidde. S23 – Ikke pust inn damp/sprut. S24 – Unngå kontakt med huden. S37 – Bruk egnede vernehansker. S50 – Må ikke blandes med syrer. S63 – Hvis inhalering skjer ved et uhell, skal personen bringes til frisk luft og holde seg i ro.**Andre farer**

Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Blandingene inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).

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

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Signalord, USA

Fare

Fareoversikt, USA

Kan forårsake allergisk respiratorisk reaksjon. Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.

Merk

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

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU- klassifisering</u>	<u>GHS- klassifisering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	N/A	18 %	Skadelig – 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

Merk

Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Se Del 16 for hele teksten til EU- og CLP/GHS-klassifiseringer. Produktet inneholder også spornivåer av etanol (< 0,5 %) og opphavsrettsbeskyttede farmasøytiske virkestoffer (< 0,001 %). EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp

Ja

Øyekontakt

Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK (forts.)

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

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

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

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP (forts.)

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

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

DEL 7 – HÅNTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.

Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.

Spesifikk sluttbruk Ingen informasjon identifisert.

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

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

**Eksponeringskontroll /
teknisk kontroll**

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

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

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Klar væske.
Farge	Fargeløs.
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	7,0
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Forhold som skal unngås	Unngå for høy varme.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Informasjon om toksikologiske virkninger

Opptaksrute Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

Akutt toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Vei</u>	<u>Art</u>	<u>Dose</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovint serumalbumin (BSA) er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for BSA har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

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

Reproduktiv toksisitet Ingen studier identifisert.

Utviklingstoksitet Ingen studier identifisert.

Genotoksitet Ingen studier identifisert.

Kreftfremkallende egenskap Ingen studier identifisert. Ingen av komponentene i denne blandingen som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.

Innåndingsfare Ingen data tilgjengelig.

Data om menneskelig helse Se "Del 2 – Andre farer"

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

DEL 12 – MILJØINFORMASJON

Toksisitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Art</u>	<u>Konsentrasjon</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Natriumazid	LC50 / 96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC50 / 96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC50 / 96 t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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

Persistens og nedbrytbarhet Ingen data tilgjengelig.

Bioakkumuleringspotensial Ingen data tilgjengelig.

Mobilitet i jord Ingen data tilgjengelig.

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering Ikke utført.

Andre skadevirkninger Ingen data tilgjengelig.

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

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

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

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

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

FN-nummer Ikke tildelt.

Korrekt FN-transportnavn Ikke tildelt.

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT (forts.)

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

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Advarsel. Blandingens er ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført.
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikoenheter og EU-klassifiseringer	Xn – Helsekadelig. R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
---	---

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

Datakilder Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

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

Revisjoner Dette er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

Ansvarsfraskrivelse

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