

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

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

Produktbeteckning	CEDIA [®] CsA II assay - Powder reagents
Synonymer	100147 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA [®] Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
Handelsnamn	CEDIA [®] CsA II assay
Kemikaliefamilj	Blandning
Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas	Sats för <i>in vitro</i> -diagnostik. Innehåller flera lyofiliserade pulverreagenser, förpackade som separata flaskor.
Obs!	Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad kommer att uppdateras när ny information blir tillgänglig.
Utfärdandedatum	23 april 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING**Klassificering av ämnet
eller blandningen**

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS]	Luftvägssensibilisering – Kategori 1. Hudsensibilisering – Kategori 1. Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 3. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.
Direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG	Xn – R42 (luftvägssens.), R43 (hudsens.), R52/53. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS**Signalord enligt CLP/GHS**

Fara

Farooangivelser enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

P261 – Undvik att andas in damm/dimma/ångor/sprej. P272 – Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P273 – Undvik utsläpp i miljön. P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P285 – Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. P302 + P352 – Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. P304 + P341 – VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P342 + P311 – Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Farosymbol/ farobeteckning enligt EU-reglering

Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. R52/53 – Skadlig för vattenorganismer, kan orsaka långsiktiga negativa effekter på vattenmiljön
R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Inandas inte damm/dimma/ångor/sprej. S24 – Undvik kontakt med huden. S29 – Töm ej i avlopp. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S46 – Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten. S50 – Blanda inte med syror. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

Andra faror

Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Blandningen innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi. Materialet är producerat i enlighet med USDA och/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vägledning om minimering av risken för överföring via medicinska produkter av agens för spongiform encefalopati hos djur). Detta är en kategori IV-produkt enligt CPMP/BWP/1230/98: den innehåller inte och är inte framställd från angivna riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG (eller senare tillägg).

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror ...forts. Eftersom blandningen innehåller ett protein kan den orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (t.ex. potential att orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten för systemiska effekter efter oavsiktlig förtäring på arbetsplatsen.

Signalord enligt amerikansk reglering Fara

Faroöversikt enligt amerikansk reglering Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan ha skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Blandningen är ännu inte fullständigt testad. Denna produkt innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi.

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

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

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

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

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs Ja

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER ...forts.

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

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

Släckmedel	Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.
Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
Brandfarlighet/explosivitet	Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Höga koncentrationer av luftburna, finfördelade, organiska partiklar kan potentiellt explodera om de antänds.
Råd till brandbekämpningspersonal	Vid brand i omgivningen: använd lämpligt släckmedel. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck. Sanera all utrustning efter användning.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.
Miljöskyddsåtgärder	Får ej hällas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.
Metoder och material för inneslutning och sanering	RÖR INTE UPP DAMM. Omringa spillet eller pulvret med absorbenter och täck med en fuktig trasa eller handduk för att minimera pulvrets kontakt med luften. Tillsätt extra vätska så att innehållet går in i lösningen. Fånga upp kvarvarande spill med absorbenterna. Placera spilld produkt i en tättslutande behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Sanera området två gånger med lämpligt lösningsmedel (se avsnitt 9).
Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

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

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Schweiz Bulgarien Finland Tyskland	TLV-TWA (8 timmar) 8 timmar TWA 8 timmar TWA STEL 8 timmar 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)

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

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	NIOSH	IDLH (omedelbart farlig för liv eller hälsa)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 timmar)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
Natriumazid	OSHA Nederländerna	PEL-TWA (8 timmar)	5 mg/m ³
	Sverige	MAC	5 mg/m ³
	ACGIH,	8 timmar TWA	5 mg/m ³
	Australien,	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Belgien,		
	Bulgarien,		
	Cypern,		
	Estland,		
	Finland,		
	Frankrike,		
	Grekland,		
Irland,			
Italien,			
Kroatien,			
Lettland,			
Litauen,			
Malta,			
Neder-länderna,			
Polen,			
Rumänien,			
Slovakien,			
Slovenien,			
Spanien,			
Sverige,			
Storbritannien,			
Tjeckien,			
Ungern,			
USA - Kalifornien OSHA,			
Österrike,			
Nya Zeeland,	Tak		0,29 mg/m ³
Portugal			

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

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

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

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

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

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

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Lyofiliserat pulver
Färg	Vitt till benvitt
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	Ej tillämpligt
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.

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

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

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningarna som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET ... forts.

Förhållanden som ska undvikas	Undvik höga temperaturer.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammanställning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oral	Råtta	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Inandning	Råtta	28 000 mg/m ³ /1 tim
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	> 3100 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats. Eftersom bovint serumalbumin (BSA) framställs av animaliskt (främmande) protein finns det risk för att materialet orsakar en allergisk reaktion hos människor. Exponering för BSA på arbetsplatsen har orsakat några fall av allergisk sensibilisering hos anställda som hanterat detta material.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Inga studier har identifierats.

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

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Tributylfosfat (TBP) administrerades i dieten till han- och honmöss vid koncentrationer på upp till 3 500 ppm under 18 månader. Överlevnad, kliniska tecken och hematologiska parametrar påverkades inte av behandling vid någon dosnivå. Initiala viktminskningar och signifikanta minskningar av kroppsviktsökning inträffade hos hanar och honor som fick den högre dosen. En signifikant, dosrelaterad ökning av absolut och relativ levervikt sågs hos han- och honmöss som fick de två högsta doserna (1 000 och 3 500 ppm). De högsta doserna (1 000 och 3 500 ppm).

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Cancerogenicitet ...fortsättning	Förekomsten av hepatocellulära adenom ökade signifikant hos hanmöss som behandlades med 3 500 ppm. Inga andra tumörer förknippas med TBP-administrering i denna studie. NOEL för kronisk toxicitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag för honor och 24,1 mg/kg/dag för hanar. Även om råttor som behandlades kroniskt med TBP har uppvisat hyperplasi i urinblåsan och papillom i urinblåsan och övergångscellscarcinom, förekom inga förändringar i urinblåsan som kunde tillskrivas TBP-administrering i denna musstudie. Ingen av komponenterna i denna blandning som föreligger i en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.
Fara vid aspiration	Inga data tillgängliga.
Humana hälsodata	Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”
Ytterligare information	De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 tim	Carassius auratus (sötvattensfisk)	8,8 mg/L
	EC ₅₀ /48 tim	Daphnia magna (vattenloppa)	3,6 mg/L
	EC ₅₀ 72 tim	Desmodesmus subspicatus (gröna alger)	1,1 mg/L
Natriumazid	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Ytterligare information om toxicitet	Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte tillåtas att ansamlas i rörlningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.
Persistens och nedbrytbarhet	Inga data tillgängliga.
Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga.
Rörlighet i jord	Inga data tillgängliga.
Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen	Har ej utförts.
Andra skadliga effekter	Inga data tillgängliga.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION ...forts.

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

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

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

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

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

UN-nummer Har ej tilldelats.

Officiell transportbenämning Har ej tilldelats.

Faroklass för transport och förpackningsgrupp Har ej tilldelats.

Miljöfaror Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användare Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.

Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

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

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	Xn – Hälsoskadlig. R20/22 – Farligt vid inandning och förtäring. R38 – Irriterar huden. R40 – Misstänks kunna ge cancer. R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. R52/53 – Skadlig för vattenorganismer, kan orsaka långsiktiga negativa effekter på vattenmiljön. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering	SI2 – Irriterar huden kategori 2. H315 – Irriterar huden. RS1 – Luftvägssensibilisering kategori 1. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. SS1 – Hudsensibilisering kategori 1. H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion. ATO4 – Akut toxicitet (oral) kategori 4. H302 - Skadligt vid förtäring. ATI4 – Akut toxicitet (inhalation) kategori 4. H332 – Skadligt vid inandning. ATO2 – Akut toxicitet (oral) kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. Carc2 – Cancerogenicitetskategori 2. H351 – Misstänks kunna orsaka cancer. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Datakällor	Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

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

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

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

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

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

Produktbeteckning	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
Handelsnamn	CEDIA [®] CsA II Assay
Kemikaliefamilj	Blandning
Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas	Sats för <i>in vitro</i> -diagnostik. Innehåller flera flytande reagenser, förpackade som separata flaskor.
Obs!	Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad kommer att uppdateras när ny information blir tillgänglig.
Utfärdandedatum	23 april 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING**Klassificering av ämnet
eller blandningen**

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS]	Luftvägssensibilisering – Kategori 1. Hudsensibilisering – Kategori 1. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.
Direktiv 67/548/ EEG eller 1999/45/EG	Xn – R42 (luftvägssens.), R43 (hudsens.). Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS



Signalord enligt CLP/GHS

Fara

Faroangivelser enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

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

Farosymbol/ farobeteckning enligt EU-reglering



Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Undvik inandning av ånga/dimma. S24 – Undvik kontakt med huden. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S50 – Blanda inte med syror. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

Andra faror

Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Blandningen innehåller bovint serum, som har förknippats med yrkesallergi. Materialet är producerat i enlighet med USDA och/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vägledning om minimering av risken för överföring via medicinska produkter av agens för spongiform encefalopati hos djur). Detta är en kategori IV-produkt enligt CPMP/BWP/1230/98: den innehåller inte och är inte framställd från angivna riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG (eller senare tillägg).

Eftersom blandningen innehåller ett protein kan den orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (t.ex. potential att orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten på grund av

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror ...forts. den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen. Antikroppspartiklar är visserligen relativt stora proteiner men det är inte känt om systemiska effekter kan uppträda efter oavsiktlig inandning. Generellt kan proteiner orsaka hud- och/eller luftvägssensibilisering.

Signalord enligt amerikansk reglering Fara

Faroöversikt enligt amerikansk reglering Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Blandningen är ännu inte fullständigt testad. Denna produkt innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi.

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

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ELIN CS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS-klassificering</u>
Cykliska oligosackarider	Proprietär	Ej tillämpligt	< 2%	Irriterande – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Zwitterjoniskt rengöringsmedel	Proprietär	Ej tillämpligt	< 1%	Irriterande – Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Bovint serum (fetalt)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,75 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributylfosfat	126-73-8	204-800-2	< 0,2 %	Hälsoskadlig – Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Icke-joniskt ytaktivt ämne	Proprietär	Ej tillämpligt	< 0,2 %	Hälsoskadligt – R52	AA3: H402
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	< 0,13 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032
CsA-antikropp	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	< 0,1 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/43	SS1: H317; RS1: H334

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

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

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

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

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

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.
Miljöskyddsåtgärder	Får ej hällas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.
Metoder och material för inneslutning och sanering	Omringa spillet med absorbenter och täck med en fuktig trasa eller handduk för att minimera innehållets kontakt med luften. Tillsätt extra vätska så att innehållet går in i lösningen. Fånga upp kvarvarande spill med absorbenterna. Placera spilld produkt i en tätslutande behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Sanera området två gånger med lämpligt lösningsmedel, till exempel 5-procentig klorblekmedelslösning.
Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

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

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Cykliska oligosackarider	--	--	--
Zwitterjoniskt rengöringsmedel	--	--	--
Bovint serum (fetalt)	--	--	--
Tributylfosfat	ACGIH	TLV-TWA (8 timmar)	5 mg/m ³

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

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Tributylfosfat	Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Schweiz	8 timmar TWA	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	Bulgarien	8 timmar TWA	5 mg/m ³
	Finland	STEL	5 mg/m ³
	Tyskland	8 timmar TWA (MAK)	11 mg/m ³ ; 1 ppm
	NIOSH	IDLH (omedelbart farlig för liv eller hälsa)	30 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 timmar)	2,5 mg/m ³ ; 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8 timmar)	5 mg/m ³
	Nederländerna	MAC	5 mg/m ³
	Sverige	8 timmar TWA	5 mg/m ³
	Icke-joniskt ytaktivt ämne	--	--

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

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

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

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

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

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

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

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

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	6,0–7,1
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

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

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

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

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

**Information om
toxikologiska effekter**

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Cykliska oligosackarider	--	--	--	--
Zwitterjoniskt rengöringsmedel	--	--	--	--
Bovint serum (fetalt)	--	--	--	--
Tributylfosfat	LD ₅₀	Oral	Råtta	1552 mg/kg
	LC ₅₀	Inandning	Råtta	28 000 mg/m ³ /1 tim
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	> 3100 mg/kg
Icke-joniskt ytaktivt ämne	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg
CsA-antikropp	--	--	--	--

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats. Eftersom bovint serum framställs av animaliskt (främmande) källmaterial finns det risk för att materialet orsakar en allergisk reaktion hos människor. Exponering för bovint serum på arbetsplatsen har orsakat några fall av allergisk sensibilisering hos anställda som hanterat detta material.

**Specifik organtoxicitet –
enstaka exponering** Inga studier har identifierats.

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

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Tributylfosfat (TBP) administrerades i dieten atill han- och honmöss vid koncentrationer på upp till 3 500 ppm under 18 månader. Överlevnad, kliniska tecken och hematologiska parametrar påverkades inte av behandling vid någon dosnivå. Initiala viktminskningar och signifikanta minskningar av kroppsviktsökning inträffade hos hanar och honor som fick den högre dosen. En signifikant, dosrelaterad ökning av absolut och relativ levervikt sågs hos han- och honmöss som fick de två högsta doserna (1 000 och 3 500 ppm). Förekomsten av hepatocellulära adenom ökade signifikant hos hanmöss som behandlades med 3 500 ppm.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Cancerogenicitet ...fortsättning	Inga andra tumörer förknippas med TBP-administrering i denna studie. NOEL för kronisk toxicitet var 150 ppm, eller 28,9 mg/kg/dag för honor och 24,1 mg/kg/dag för hanar. Även om råttor som behandlades kroniskt med TBP har uppvisat hyperplasi i urinblåsan och papillom i urinblåsan och övergångscellscarcinom, förekom inga förändringar i urinblåsan som kunde tillskrivas TBP-administrering i denna musstudie. Ingen av komponenterna i blandningen som föreligger i en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.
Fara vid aspiration	Inga data tillgängliga.
Humana hälsodata	Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”
Ytterligare information	De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Cykliska oligosackarider	--	--	--
Zwitterjoniskt rengöringsmedel	--	--	--
Bovint serum (fetalt)	--	--	--
Tributylfosfat	LC ₅₀ 96 tim	Carassius auratus (sötvattensfisk)	8,8 mg/L
	EC ₅₀ /48 tim	Daphnia magna (vattenloppa)	3,6 mg/L
	EC ₅₀ 72 tim	Desmodesmus subspicatus (gröna alger)	1,1 mg/L
Icke-joniskt ytaktivt ämne	EC ₅₀ (tid ej specificerad)	Inte specificerad	> 1 mg/L
Natriumazid	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas	5,46 mg/l
CsA-antikropp	--	--	--

Ytterligare information om toxicitet	Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte tillåtas att ansamlas i rörledningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.
Persistens och nedbrytbarhet	Inga data tillgängliga.
Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga.
Rörlighet i jord	Inga data tillgängliga.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen	Har ej utförts.
Andra skadliga effekter	Inga data tillgängliga.
Obs!	Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Ovanstående data avser den aktiva ingrediensen och/eller andra ingredienser i förekommande fall. Vid kassering ska hänsyn tas till att blandningen innehåller natriumazid, även om halten är låg. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

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

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	Har ej tilldelats.
Officiell transportbenämning	Har ej tilldelats.
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Har ej tilldelats.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

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

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	X _i - Irriterande. R36/37/38 – Irriterar ögonen, andningsorganen och huden. R38 – Irriterar huden. X _n – Hälsoskadlig. R20/22 – Farligt vid inandning och förtäring. R40 – Misstänks kunna ge cancer R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. R52 – Skadligt för vattenlevande organismer. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering	SI2 – Irriterar huden kategori 2. H315 – Irriterar huden. EI2 – Ögonirritation kategori 2. H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation. STOT-SE3 – Specifik organtoxicitet efter enstaka exponering, kategori 3. H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna. RS1 – Luftvägssensibilisering kategori 1. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. SS1 – Hudsensibilisering kategori 1. H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion. ATO4 – Akut toxicitet (oral) kategori 4. H302 - Skadligt vid förtäring. ATI4 – Akut toxicitet (inhalation) kategori 4. H332 – Skadligt vid inandning. ATO2 – Akut toxicitet (oral) kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. Carc2 – Cancerogenicitetskategori 2. H351 – Misstänks kunna orsaka cancer. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – Kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. AA3 - Akut toxicitet i vattenmiljö kategori 3. H402 – Skadligt för vattenlevande organismer. CA1 – Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – Kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Datakällor	Information från publicerad litteratur och företagets interna data.
Förkortningar	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail, AIHA – American Industrial Hygiene Association, CAS# – Chemical Abstract Services Number, CLP – Classification, Labeling, 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 of

Förkortningar ...forts.

av 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 (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss), LOEL – Lowest Observed Effect Level (lägsta nivå för observerad effekt), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivå för observerad skadlig effekt), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health, NOEL – No Observed Effect Level (nivå utan observerad effekt), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerad skadlig effekt), NTP – National Toxicology Program, OEL – Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen), OSHA – Occupational Safety and Health Administration, PNEC – Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act, STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering), TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act, TWA – Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

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

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

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

Produktbeteckning	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
Handelsnamn	CEDIA [®] Cyclosporine PLUS Assay – High and Low Calibrators
Kemikaliefamilj	Blandning
Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas	Sats för <i>in vitro</i> -diagnostik.
Obs!	Denna produkts/blandnings farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaper har inte fastställts fullt ut. Detta datablad kommer att uppdateras när ny information blir tillgänglig.
Utfärdandedatum	23 april 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING**Klassificering av ämnet
eller blandningen**

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS]	Luftvägssensibilisering – Kategori 1. Hudsensibilisering – Kategori 1. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.
Direktiv 67/548/ EEG eller 1999/45/EG	Xn – R42 (luftvägssens.), R43 (hudsens.). Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS**Signalord enligt CLP/GHS**

Fara

Farorangeringar enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

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

Farosymbol/ farobeteckning enligt EU-reglering

Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Undvik inandning av ånga/dimma. S24 – Undvik kontakt med huden. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S50 – Blanda inte med syror. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

Andra faror

Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Blandningen innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi. Materialet är producerat i enlighet med USDA och/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vägledning om minimering av risken för överföring via medicinska produkter av agens för spongiform encefalopati hos djur). Detta är en kategori IV-produkt enligt CPMP/BWP/1230/98: den innehåller inte och är inte framställd från angivna riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG (eller senare tillägg).

Eftersom blandningen innehåller ett protein kan den orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (t.ex. potential att orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten för systemiska effekter efter oavsiktlig förtäring på arbetsplatsen.

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Signalord enligt amerikansk Fara reglering

Faroöversikt enligt amerikansk reglering

Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Blandningen är ännu inte fullständigt testad. Denna produkt innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi.

Obs!

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

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	Ej tillämpligt	18 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,13 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400 , CA1: H410; EUH032

Obs!

Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och CLP/GHS-klassificeringar. Produkten innehåller även spårnivåer av etanol (< 0,5 %) och proprietära, farmaceutiska ingredienser (< 0,001 %). EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs

Ja

Ögonkontakt

Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER ...forts.

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

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

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

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.
Miljöskyddsåtgärder	Får ej hällas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP ...forts.

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

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

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik att andas in ånga/dimma/sprej.

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

Specifik slutanvändning Ingen information har identifierats.

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

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

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

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

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

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

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	7,0
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.

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

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.
Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats.
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten.
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändningstemperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.
Övrig information	
Molekylvikt	Ej relevant (blandning)
Molekylformel	Ej relevant (blandning)

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET ... forts.

Förhållanden som ska undvikas	Undvik höga temperaturer.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats. Eftersom bovint serumalbumin (BSA) framställs av animaliskt (främmande) protein finns det risk för att materialet orsakar en allergisk reaktion hos människor. Exponering för BSA på arbetsplatsen har orsakat några fall av allergisk sensibilisering hos anställda som hanterat detta material.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Inga studier har identifierats.

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

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Inga studier har identifierats. Ingen av komponenterna i denna blandning som föreligger i en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

Fara vid aspiration Inga data tillgängliga.

Humana hälsodata Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”

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

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

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

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

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Har ej utförts.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

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

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

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

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

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

UN-nummer Har ej tilldelats.

Officiell transportbenämning Har ej tilldelats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION ...forts.

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

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

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

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	Xn – Hälsoskadlig. R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
--	--

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION ...forts.

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

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

Datakällor

Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

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

Versioner

Detta är version nummer 1 av detta SDS.

Ansvarsfriskrivning

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