

SIKKERHEDSDATABLAD

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

Kontaktoplysninger

Generelt



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

Telefonnummer ved uheld

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

Produktidentifikation

CEDIA™ Technology - Powders (Group 1/B)

Synonymer

EA- og ED-reagenser for følgende test:

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

Handelsnavne

CEDIA Technology

Kemisk produktområde

Blanding

Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser

In vitro-diagnosticeringssæt.

Bemærk

Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og miljømæssige egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette sikkerhedsdatablad vil blive opdateret, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

Klassificering af stoffet eller blandingen

Globalt harmoniseret system [GHS] Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1.

Andet/supplerende Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkattelementer

GHS-farepiktogram



GHS-signalord Fare

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

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

Andre farer

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

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

Bemærk

Denne blanding er klassificeret som farlig i henhold til GHS, som gennemført ved Regulativ EF-nr. 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA).

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	≤55%	SS1: H317; RS1: H334
Kaliumfosfat, monobasisk	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Kaliumfosfat, dibasisk	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400; CA1: H410; EUH032
Lægemedelspecifikt antistof	I/T	I/T	≤0,5%	SS1: H317; RS1: H334

Bemærk Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produktet indeholder også små mængder af antistof-konjugat (≤0,01%). Se Del 16 for at se en komplet tekst med GHS-klassificeringer.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Hudkontakt	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Indånding	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Indtagelse	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger om eksponeringskontrol/personlige værnemidler.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Medicinske tilstande, der forværres ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

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

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

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

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

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

**Eksponering/tekniske
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personlige værnemidler skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved støvgenererende punkter. Laboratoriearbejde skal foretages i et stinkskab eller et biologisk sikkerhedsskab, hvis det er muligt. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning med begrænset åben håndtering.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER ... fortsat

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

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

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

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET ... fortsat

Betingelser, der skal undgås	Undgå for høj varme.
Inkompatible materialer	Ingen oplysninger angivet.
Farlige nedbrydnings-produkter	Ingen oplysninger angivet.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Bemærk Der blev ikke identificeret data for dette produkt/denne blanding. Følgende data beskriver de individuelle ingredienser, hvor dette er relevant.

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Optagelsesvej Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Kaliumfosfat, monobasisk	LD ₅₀	Oralt	Mus	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Rotte	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	>4640 mg/kg
Kaliumfosfat, dibasisk	LD ₅₀	Oralt	Rotte	>2000 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--	--

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

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

Enkelt STOT-eksponering Ingen undersøgelser angivet.

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

Reproduktions-toksicitet Orale doser på op til 1000 mg/kg/dag dibasisk kaliumfosfat var ikke forbundet med reproduktionstoksicitet hos rotter. NOAEL (lavest observeret niveau for negativ påvirkning) var 1000 mg/kg/dag.

Udviklingsmæssig toksicitet Orale doser på op til 1000 mg/kg/dag dibasisk kaliumfosfat var ikke forbundet med udviklingsmæssig toksicitet hos rotter. NOAEL (lavest observeret niveau for negativ påvirkning) var 1000 mg/kg/dag.

Genotoksicitet Dibasisk kaliumfosfat var negativ for genotoksiske effekter i en *in vitro*-bakteriologisk mutagenicitetstest (Ames) og i en *in vitro*-kromosomforandringstest.

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

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Aspirationsfare	Ingen undersøgelser angivet.
Menneskelige helbredsdata	Se ”Del 2 – Andre farer”
Yderligere oplysninger	Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER**Toksicitet**

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Kaliumfosfat, monobasisk	LC ₅₀ /24 t	Dreissena polymorpha (zebramusling)	92-169 mg/l
Kaliumfosfat, dibasisk	LC ₅₀ /96 t	Oryzias latipes (japansk risfisk)	> 100 mg/l
	EC ₅₀ /48 t	Daphnia magna (vandloppe)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ /72 t (reduceret væksthastighed)	Pseudokirchneriella subcapitata (grønalge)	>100 mg/l
	EC ₅₀ /72 t (biomasse)	Pseudokirchneriella subcapitata (grønalge)	60 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
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

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

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulationspotentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ikke foretaget.

Andre negative virkninger Ingen data tilgængelige.

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

DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

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

DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

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

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhedsdatablad overholder generelt de krav, der er angivet i de aktuelle retningslinjer i USA, EU og Canada. Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
TSCA-status	Alle komponenterne i blandingen findes i TSCA-registeret eller er undtaget fra dette.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.
Yderligere oplysninger	Tyske myndigheders fareklassifikation for vand: WHC 3

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Datakilder

Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

Forkortelser

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

Udstedelsesdato	11. januar 2019
Versioner	Dette er den fjerde version af dette sikkerhedsdatablad.
Ansvarsfraskrivelse	<p>Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.</p>

SIKKERHEDSDATABLAD

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

Kontaktoplysninger

Generelt

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Hovednummer: (510) 979-5000

Fax: (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Telefonnummer ved uheld

Chemtrec (døgnåben):

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

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

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

Produktidentifikation

CEDIA™ Technology – Technology – Group A (Liquids)

Synonymer

EARB- og EDRB-reagenser for følgende test:

100107, CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10015213, CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100108, CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100186, CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10010883, CEDIA® Cannabinoids (THC) OFT Assay

10010888, CEDIA® Cannabinoids (THC) OFT Assay

10018585, CEDIA® Cannabinoids (THC) OFT Assay

10014910, CEDIA® Cannabinoids (THC) OFT Assay

10021737, CEDIA® Cannabinoids (THC) OFT Assay

Handelsnavne

CEDIA® Technology

Kemisk produktområde

Blanding

Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser

In vitro-diagnosticeringssæt.

Bemærk

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

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

Klassificering af stoffet eller blandingen

Globalt harmoniseret system [GHS] Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1.

Mærkattelementer

Blanding endnu ikke fuldt testet.

GHS-farepiktogram



GHS-signalord

Advarsel

GHS-faresætninger

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

GHS-sikkerheds-sætninger

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

Andre farer

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

Da blandingen indeholder bovint serum, kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdspladsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Bovint serum har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Selvom antistofpartikler består af forholdsvis store proteiner, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via medicinske produkter). Dette materiale er en CPMP/BWP/1230/98-kategori IV: det indeholder ikke og stammer ikke fra de angivne risikomaterialer, der er defineret i Rådets beslutning 97/534/EF (eller efterfølgende ændringer).

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

Bemærk Denne blanding er klassificeret som farlig i henhold til GHS, som gennemført ved Regulativ EF-nr. 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA).

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>GHS-klassificerin g</u>
Cykliske oligosakkarider	Egenudviklet	I/T	≤1%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Propylenglycol	57-55-6	200-338-0	≤1%	Ikke klassificeret
Bovint serum	I/T	I/T	≤0,5%	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,15%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Natriumlauroylsarcosinat	137-16-6	25-281-5	≤0,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319
Lægemiddelspecifikt antistof	I/T	I/T	<0,1%	SS1: H317; RS1: H334

Bemærk Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med GHS-klassificeringer.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Hudkontakt	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Indånding	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejrtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Indtagelse	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger om eksponeringskontrol/personlige værnemidler.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Medicinske tilstande, der forværres ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

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

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

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

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personligt beskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.

Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer Opbevar ved 2-8 °C i et område med god ventilation og ikke i nærheden af inkompatible materialer. Sørg for, at beholderen er oprejst og tæt lukket.

Specifikke slutformål Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Bemærk Bortskaf ødelagte hætteglas/kanyler i en beholder til skarpe genstande.

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--
Propylenglycol	AIHA	TWA-8 HR	10 mg/m ³
	Irland, Det Forenede Kongerige	TWA-8 HR	150 ppm (samlet damp og partikler), 10 mg/m ³ (partikler)
	Letland, Litauen Storbritannien	TWA-8 HR STEL	7 mg/m ³ 450 ppm (samlet partikler og damp), 30 mg/m ³ (partikler)
Bovint serum	--	--	--

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

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER ... fortsat

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

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Klar væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.

pH-værdi	6-8
Smeltepunkt/ frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Fordampnings- hastighed	Ingen oplysninger angivet.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger angivet.
Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Damptryk	Ingen oplysninger angivet
Dampdensitet	Ingen oplysninger angivet.
Relativ densitet	Ingen oplysninger angivet.
Vandopløselighed	Blandbarhed med vand.
Opløselighed for opløsningsmiddel	Ingen oplysninger angivet.
Fordelingskoefficient (<i>n</i>-oktanol/vand)	Ingen oplysninger angivet.
Selvantændelses- temperatur	Ingen oplysninger angivet.
Nedbrydnings- temperatur	Ingen oplysninger angivet.
Viskositet	Ingen oplysninger angivet.
Eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Oxiderende egenskaber	Ingen oplysninger angivet.
Andre oplysninger	
Molekylvægt	Ikke relevant (blanding)
Molekyleformel	Ikke relevant (blanding)

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

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

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oplysninger om toksikologiske virkninger

Optagelsesvej Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--	--
Propylenglycol	LD50	Oralt	Rotte	20000 mg/kg
	LD50	Oralt	Mus	22000 mg/kg
	LD50	Oralt	Kanin	18500 mg/kg
	LD50	Oralt	Hund	22000 mg/kg
	LD50	Oralt	Marsvin	18350 mg/kg
	LD50	Via hud	Kanin	20800 mg/kg
	LC50 (4 timer)	Indånding	Rotte	>44,9 g/m ³ /4H
Bovint serum	--	--	--	--
Natriumazid	LD50	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD50	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD50	Via hud	Kanin	20 mg/kg
Natriumlauroylsarkosinat	LD50	Indånding	Rotte	0,05-0,5 mg/L
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--	--

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

Sensibilisering Der er ingen data om produktformulering. Da bovint serum stammer fra en dyrekilde (fremmed kilde), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for bovint serum har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

Enkelt STOT-eksponering Ingen undersøgelser angivet.

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

Reproduktions-toksicitet Ingen undersøgelser angivet.

Udviklingsmæssig toksicitet Ingen undersøgelser angivet.

Genotoksicitet Ingen undersøgelser angivet.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Karcinogenicitet	Ingen undersøgelser angivet. Ingen af komponenterne i blandingen indeholder niveauer, der er højere end eller lig med 0,1 %, og er ikke anført som karcinogene af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.
Aspirationsfare	Ingen data tilgængelige.
Menneskelige helbredsdata	Se ”Del 2 – Andre farer”
Yderligere oplysninger	Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER**Toksicitet**

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Cykliske oligosakkarider	--	--	--
Propylenglycol	EC ₅₀ (96 t)	Grønalge (selenastrum capricornutum)	19.600 mg/L
	LC ₅₀ (48 t)	Daphnia magna (vandloppe)	43.500 mg/L
	LC ₅₀ (24 t)	Carassius auratus (ferskvandsfisk)	>5000 mg/L
	LC ₅₀ (96 t)	Lepomis macrochirus, blågælllet mola	>10.000 ppm
	LC ₅₀ (96 t)	Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)	51.600 mg/L
	LC ₅₀ (96 t)	Pimephales promelas (tykhovedet elritse)	54.900 mg/L
Bovint serum	--	--	--
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
Natriumlauroylsarkosinat	EC ₅₀ (96 t)	Danio rerio (zebrafisk)	107 mg/L
	LC ₅₀ (48 t)	Daphnia magna	29,7 mg/L
	EC ₅₀ (72 t)	Desmodesmus subspicatus (grønalge)	79 mg/L
	NOEC (test af respirationshæmning)	Bakterier (uspecificeret)	100 mg/L
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

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

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulations-potentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ikke foretaget.

Andre negative virkninger Ingen data tilgængelige.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

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

DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

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

DEL 14 – TRANSPORTOPPLYSNINGER

Transport Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Intet tildelt.

Entydigt UN-forsendelsesnavn Intet tildelt.

Transportfareklasser og -emballagegruppe Intet tildelt.

Miljømæssige farer Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.

Særlige forholdsregler for brugere Undgå frigivelse til miljøet.

Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhedsdatablad overholder generelt de krav, der er angivet i de aktuelle retningslinjer i USA, EU og Canada. Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
TSCA-status	Alle komponenterne i blandingen findes i TSCA-registeret eller er undtaget fra dette.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.
Yderligere oplysninger	Tyske myndigheders fareklassifikation for vand: WHC 3

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til H-sætninger og GHS-klassificering	SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. STOT-SE3 – Specifik toksicitet for målorgan ved enkelt eksponering kategori 3. H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene. ATI2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H330 – Livsfarlig ved indånding. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
Datakilder	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.
Forkortelser	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassificering af kemikalier), IARC – International

Forkortelser ...fortsat

Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PBT - Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Persistente, bioakkumulerende og giftige), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), STOT - Specific Target Organ Toxicity (Specifik toksicitet for målorgan), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative (Meget persistente, meget bioakkumulerende), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

Udstedelsesdato

11. januar 2019

Versioner

Dette er den anden version af dette sikkerhedsdatablad.

Ansvarsfraskrivelse

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