

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

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: (510) 979-5000 Fax: (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	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
Synonymer	100250 DRI [®] Oxycodone Calibrator 100 100251 DRI [®] Oxycodone Calibrator 300 100252 DRI [®] Oxycodone Calibrator 500 100253 DRI [®] Oxycodone Calibrator 1000 100254 DRI [®] Oxycodone 100 Control Kit 100255 DRI [®] Oxycodone 300 Control Kit
Handelsnamn	DRI [®] Oxycodone Calibrators and Controls
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 uppdateras när ny information blir tillgänglig.
Utfärdaddatum	29 januari 2016

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.

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 den drabbade 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.

Skyddsanvisningar

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

Andra faror

De potentiella hälsorisker som är förknippade med exponering/hantering av denna blandning är okända. Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Följande data beskriver riskerna med de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Den här produkten/blandningen innehåller urin och ska hanteras som potentiellt smittförande. All humanurin har hämtats från enskilt testade donatorer och har påvisats vara fria från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B och C enligt FDA-godkända metoder. Ingen testmetod kan dock utesluta risk för infektion med absolut säkerhet och denna produkt måste därför hanteras i enlighet med standardmässiga smittskyddsåtgärder.

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror ...forts.

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 (bovint serumalbumin) 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. 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. Den här produkten innehåller urin och ska hanteras som potentiellt smittförande.

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/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Urin (human)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	8–10 %	Ej klassificerad	Ej klassificerad
Bovint serumalbumin	9048-46-8	Ej tillämpligt	0,1–0,3 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
N,N-dimetylformamid	68-12-2	200-679-5	≤ 0,1 %	Giftig (T): R61; R20/21; R36; R10	RT1B: H360D; ATD4: H312; ATI4: H332; EI2: H319; FL3: H226
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR ... forts.

Obs! Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Humanurin är med i listan eftersom det är potentiellt smittförande. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Produkten innehåller spårmängder av aktiva farmaceutiska ingredienser ($\leq 0,0002\%$). 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 avlägsna 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 exponeringen/ 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.
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 tättslutande 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	Detta material ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2 (BSL2), i enlighet med riktlinjerna i ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (December 2009, HHS publikationsnr (CDC) 21-1112) från amerikanska National Institute of Health (NIH) samt U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service och Centers for Disease Control (CDC). 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 EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-dimetylformamid	ACGIH, Bulgarien, Danmark, Österrike, Belgien, Polen	8 timmar TWA	10 ppm (hud)
	EU (2009/161/EU)	8 timmar TWA (MAK)	10 ppm (30 mg/m ³)
	EU (2009/161/EU)	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Finland	8 timmar TWA	5 ppm (15 mg/m ³) (hud)
	Finland	STEL	10 ppm (30 mg/m ³)
	Frankrike	8 TIMMAR TWA (VME)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Tyskland	8 timmar TWA (MAK)	5 ppm (15 mg/m ³)
	Ungern	8 timmar TWA	30 mg/m ³ (hud)
	Ungern	STEL	120 mg/m ³
	Nederländerna	8 timmar TWA (MAC-TGG)	15 mg/m ³ (hud)
	NIOSH	IDLH (omedelbart farlig för liv eller hälsa)	500 ppm
	NIOSH	REL – TWA (8 timmar)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Polen	8 timmar TWA (MAC)	10 mg/m ³
	Polen	STEL(MAC)	60 mg/m ³
	Sverige	8 timmar TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Sverige	STEL	15 ppm (45 mg/m ³)
	Sverige	8 timmar TWA	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)
	Sverige	STEL	20 ppm (61 mg/m ³)
	Sverige	WEL-TWA	5 ppm (15 mg/m ³)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timmar)	10 ppm (30 mg/m ³) (hud)

**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, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA - Kalifornien OSHA, Österrike, NIOSH, USA – Tak 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

**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 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 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, kemskyddsglasögon 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 vid 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	Vätska
Färg	Ljusgul
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	5,9–6,1
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.

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>	
Urin (human)	--	--	--	--	
Bovint serumalbumin	--	--	--	--	
N,N-dimetylformamid	LD ₅₀	Dermal	Kanin	4 720 mg/kg	
	LD ₅₀	Dermal	Råtta	> 3,2 g/kg	
	LC ₅₀	Inandning	Mus	9,4–10 g/m ³	
	LC ₅₀ (1 timmar)	Inandning	Råtta	3 421 ppm/1 tim	
	LC ₅₀ (4 timmar)	Inandning	Mus	1 948 ppm/4 tim	
	LD ₅₀	Oral	Mus	2 900-3 750 mg/kg	
	LD ₅₀	Oral	Kanin	5 000 mg/kg	
	LD ₅₀	Oral	Råtta	2 000–4 000 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 medarbetare som hanterat detta material.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Den akuta toxiciteten av N,N-dimetylformamid (DMF) i flera olika arter, efter oral, dermal, inandning eller parenteral administrering, är relativt låg, där dödliga doser är typiska i g/kg-intervallet för oralt, dermalt och parenteralt administreringssätt, och i g/m³ för inandningsexponering. Djur som fått stora engångsdoser av DMF eller utsatts för höga luftkoncentrationer uppvisade allmän depression, anestesi, aptitlöshet, viktminskning, skakningar, ansträngd andning, kramper, blödning i näsa och mun, leverskada, och koma omedelbart före döden.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering/toxicitet vid upprepad dosering Hos råttor som administrerats DMF vid 0, 25, 100 eller 400 ppm i luft genom helkroppsexponering för ånga under 6 timmar/dag, 5 dagar/vecka under två år, minskade exponering för den högsta koncentrationen viktökning hos båda könen men påverkade inte överlevnad. Den högsta koncentrationen ökade även levervikter hos båda könen. Hos båda könen i de två högsta dosgrupperna ökade förekomsten av minimal till lindrig centrilobulär hepatocellulär hypertrofi och centrilobulär ackumulering av lipofuscin/hemosiderin.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Reproduktionstoxicitet	Han- och honmöss exponerades för DMF i dricksvatten i doser om 0, 1 000, 4 000, och 7 000 ppm. Vid 1 000 ppm förekom ökad relativ levervikt för hanar och honor och ökad relativ vikt av njurar plus binjurar för honor. Av de djur som konstaterats ha leverlesioner, förekom centrilobulär leverhypertrofi som ansågs vara behandlingsrelaterad. Reproduktionstoxicitet observerades i första hand vid medelhöga och höga dosnivåer. Vid 4 000 och 7 000 ppm, minskade fertilitet och fruktsamhet; ungarna observerades även ha olika kraniofaciala missbildningar.
Utvecklingstoxicitet	<p>Kaniner, råttor och möss har behandlats med DMF via oral (sondmatning), dermal eller inandning eller intraperitoneal administrering under organogenesen. Hos råttor som behandlats dermalt med 94 mg/kg eller högre, ökade teratogenicitet utan moderstoxicitet. Teratogenicitet hos möss påträffades vid 944 mg/kg via intraperitoneal dosering. Hos kaniner som exponerades dermalt för 400 mg/kg, påträffades teratogenicitet. Defekterna var i allmänhet förändringar i revben och kotor. Hos råttor, som exponerats för lufthalter av DMF 6 timmar dagligen på upp till 300 ppm under dräktighetsdag 6–15, observerades moders- och fostertoxicitet men utan någon ökning av missbildningar. Hos möss som exponerats för DMF i dricksvatten i doser på upp till 7 000 ppm, vid doser på 4 000 ppm och högre minskade överlevnaden hos ungarna och vid en dos på 1 000 ppm minskade ungarnas vikt. Ossifikationsmissbildningar i kraniet och bröstbenet inträffade.</p> <p>DMF orsakade moderstoxicitet och fostertoxicitet, inklusive teratogenicitet, hos kaniner efter oral administrering via sondmatning på 200 µl/kg/dag från dag 6–18 efter befruktningen. Alla djur i dosgruppen blev dräktiga och visade minskat födointag och minskad viktökning. Placentavikter var signifikant lägre och tre aborter inträffade. Fostren visade viktminskning.</p>
Gentoxicitet	DMF var negativ i Ames bakteriecellsanalys avseende mutagenicitet, med och utan metabolisk aktivering.
Cancerogenicitet	Hos råttor som administrerats DMF vid 0, 25, 100 eller 400 ppm i luft genom helkroppsexponering för ånga under 6 timmar/dag, 5 dagar/vecka under två år, inträffade ingen ökning av tumörer, men en 14,8 % förekomst av endometriepolyper i livmodern hos honor som fick hög dos, observerades jämfört med 1,7 % i kontrollgruppen. 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>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
N,N-dimetylformamid	LC ₅₀ /48 tim	Pimephales promelas, knölskallelöja	12 463–14 322 mg/L

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION ...forts.**Toxicitet ...forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>	
N,N-dimetylformamid	LC ₅₀ /72 tim	Pimephales promelas, knölskallelöja	6 968–16 957 mg/L	
	LC ₅₀ /96 tim	Pimephales promelas, knölskallelöja	5 714–18 967 mg/L	
	LC ₅₀ /72 tim	Oncorhynchus mykiss, regnbågsforell	9 100–11 000 mg/L	
	LC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss, regnbågsforell	9 000–10 700 mg/L	
	LC ₅₀ /48 tim	Daphnia magna (vattenloppa)	15 920 mg/L	
	LC ₅₀ /24 tim	Lepomis macrochirus (blågälad solabborre)	7 200–7 800 mg/L	
	LC ₅₀ /48 tim	Lepomis macrochirus (blågälad solabborre)	7 200–7 800 mg/L	
	LC ₅₀ /72 tim	Lepomis macrochirus (blågälad solabborre)	7 000–7 700 mg/L	
	LC ₅₀ /96 tim	Lepomis macrochirus (blågälad solabborre)	6 700–7 500 mg/L	
	EC ₅₀ /24 tim	Daphnia magna (vattenloppa)	23 400–29 600 mg/L	
	EC ₅₀ /48 tim	Daphnia magna (vattenloppa)	13 300–15 900 mg/L	
	EC ₅₀ /48 tim	Oncorhynchus mykiss, regnbågsforell	9 000–10 700 mg/L	
	EC ₅₀ /96 tim	Oncorhynchus mykiss, regnbågsforell	9 000–10 700 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 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-bedömning 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. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer. Sköljvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt.

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. Fara. Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Blandningen är inte fullständigt testad. Den här produkten innehåller urin och ska hanteras som potentiellt smittförande.

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 Samtliga komponenter i blandningen förekommer i TSCA Inventory eller är undantagna.

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 – Giftig. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. R36 – Irriterar ögonen. N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenlevande organismer. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö. R61 – Kan skada foster/ofödda barn. R20/21 – Skadlig vid inandning och hudkontakt. R10 – Brandfarlig.
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. RT1B – Reproduktionstoxicitet: H360D – Kan skada det ofödda barnet. ATD4 – Akut toxicitet (dermal) kategori 4. H312 – Skadligt vid hudkontakt. ATI4 – Akut toxicitet (inhalation) kategori 4. H332 – Skadligt vid inandning. EI2 – Ögonirritation kategori 2. H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation. FL3 – Brandfarlig vätska kategori 3. H226 – Brandfarlig vätska och ånga.
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 Classification and Labeling of Chemicals, IARC – International Agency for Research on Cancer, IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health, IATA – International Air Transport Association (internationella lufttransportförbundet), 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

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 aktuella 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.