

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

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

<b>Produktidentifikation</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2
<b>Synonymer</b>	10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay 10019478, Tacrolimus Antigen Reagent 10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent
<b>Handelsnavne</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay
<b>Kemisk produktområde</b>	Blanding
<b>Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser</b>	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt.
<b>Bemærk</b>	Dette produkts/denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.
<b>Udstedelsesdato</b>	28. maj 2015

**DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER****Klassificering af stoffet eller blandingen**

<b>Regulativ (EF)</b> <b>1272/2008 [GHS]</b>	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.
<b>Direktiv 67/548/EØF</b> <b>eller 1999/45/EF</b>	Xn - R42/R43. Blanding endnu ikke fuldt testet.

**Mærkattelementer**

**CLP/GHS-farepiktogram****CLP/GHS-signalord** Fare**CLP/GHS-faresætninger** H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.**CLP/GHS-sikkerhedssætninger** P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/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 – Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/holderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.**EU-symbol/  
fareindikation**

Xn – Sundhedsskadelig

**Risikosætninger (R)** R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden.**Sikkerhedssætninger (S)** S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af dampe/ aerosoltåger. S24 – Undgå kontakt med huden. S37 – Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. S63 – Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.**Andre farer**

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

Produktet/blandingen indeholder humant serumalbumin og kan derfor 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 proteinpartikler er forholdsvis store, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

Alt sådant humant kildemateriale stammer fra donorer, der er testet individuelt og ved hjælp af FDA-godkendte metoder, uden at der er fundet antistoffer for HIV (Human Immune Deficiency Virus) og hepatitis B og C. Da ingen testmetode dog kan give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer, skal dette produkt håndteres med standardforholdsreglerne for biosikkerhed.

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

<b>Signalord – USA</b>	Fare
<b>Fareoversigt – USA</b>	Kan forårsage allergisk åndedræts-/hudreaktion. Produktet indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Blanding endnu ikke fuldt testet.
<b>Bemærk</b>	Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og på den reviderede OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

## DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Cholinsalt	Egenudviklet	Egenudviklet	6-7 %	Lokalirriterende – Xi: R36/38	SI2: H315; EI2: H319
Bis-tris	6976-37-0	230-237-7	5-6 %	Lokalirriterende – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Humant serumalbumin	70024-90-7	274-272-6	1-3 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Carbodiimidhydrochlorid	Egenudviklet	Egenudviklet	1-2 %	Lokalirriterende – Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Lægemiddelspecifikt antistof	I/T	I/T	0,1-1 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	0,05-0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

<b>Bemærk</b>	Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. Humant kildemateriale (humant serumalbumin) udgør en potentiel biologisk risiko. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produkter indeholder sporbare mængder af aktive farmakologiske ingredienser ( $\leq 0,03$ %). Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.
---------------	--

## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

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

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

<b>Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale</b>	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personalebeskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
<b>Miljømæssige foranstaltninger</b>	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Metoder og materiale til inddæmning og rengøring</b>	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). Desinficer området to gange med et passende opløsningsmiddel, som f.eks. en blegemiddelopløsning med 5 % klorin.
<b>Reference til andre dele</b>	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

<b>Foranstaltninger for sikker håndtering</b>	Dette materiale skal håndteres på biosikkerhedsniveau 2 (BSL2) i overensstemmelse med U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) og National Institute of Health (NIH) iht. retningslinjerne ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (december 2009, HHS-publikationsnr. (CDC) 21-1112).  Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
<b>Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer</b>	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.
<b>Specifikke slutformål</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE

### Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Cholinsalt	--	--	--
Bis-tris	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Carbodiimidhydrochlorid	--	--	--
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--

**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, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien New Zealand, Portugal	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
		Øvre grænse	0,29 mg/m <sup>3</sup>

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

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

**Eksponering/tekniske  
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personalebeskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering.

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

<b>Åndedrætsværn</b>	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt båret luftrensningsventilator udstyret med HEPA-filtre eller kombinationsfiltre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
<b>Håndbeskyttelse</b>	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.
<b>Hudbeskyttelse</b>	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelses-overtræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
<b>Øjen-/ansigtsbeskyttelse</b>	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.
<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af væske bør ske til relevante forureningskontrolenheder. 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.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	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

<b>Udseende</b>	Klar til uklar væske
<b>Farve</b>	Off-white til svagt gullig
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugtterskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	6,0-7,0
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.



## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Undgå temperaturer $\geq 25$ °C. Må ikke nedfryses.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen rapporteret.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

**Bemærk** Der blev ikke identificeret data for dette produkt/denne blanding. Følgende data beskriver den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre 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>
Cholinsalt	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	3400 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	3900 mg/kg
Bis-tris	--	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--	--
Carbodiimidhydrochlorid	LD <sub>50</sub>	Intravenøs	Mus	56 mg/kg
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--	--
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Via hud	Kanin	20 mg/kg

**Irritation/ætsning** Ingen undersøgelser angivet.

**Sensibilisering** Ingen undersøgelser angivet.

**Enkelt STOT-eksponering** Ingen undersøgelser angivet.

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

**Reproduktionstoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Udviklingsmæssig toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Genotoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Karcinogenicitet** Ingen undersøgelser angivet. Ingen af komponenterne i produktet 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 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>
Cholinsalt	--	--	--
Bis-tris	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Carbodiimidhydrochlorid	--	--	--
Lægemedelspecifikt antistof	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

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

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data tilgængelige.

**Bioakkumulationspotentiale** Ingen data tilgængelige.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgængelige.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ikke foretaget.

**Andre negative virkninger** Ingen data tilgængelige.

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

## DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

**Metoder til behandling af affald** Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller 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. Skyllevand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.

## DEL 14 – TRANSPORTOPPLYSNINGER

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

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER ...fortsat

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

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>OSHA-farer</b>	Ja. Fare. Produktet indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Kan forårsage allergisk åndedræts-/hudreaktion. Blanding ikke fuldt testet.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Ikke angivet.
<b>SARA afsnit 313</b>	Ikke angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet.

## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

### Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer

T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Xi – Lokalirriterende. R36/38 – Irriterer øjnene og huden. R36/37/38 – Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Xn – Sundhedsskadelig. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden.

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

ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Akut vandtoksicitet kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Kronisk vandtoksicitet kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. STOT-SE3 – Specifik toksicitet for målorgan ved enkelt eksponering kategori 3. H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

### Datakilder

Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

### Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassifikation, mærkning og emallering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassifikation af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse),

**Forkortelser ...fortsat** PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

**Versioner** Dette er den 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.

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

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



<b>Produktidentifikation</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay – Extraction Reagent
<b>Synonymer</b>	10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay 10019480, Tacrolimus Extraction Reagent
<b>Handelsnavne</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay
<b>Kemisk produktområde</b>	Blanding
<b>Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser</b>	<i>In vitro</i> -diagnosticeringssæt
<b>Bemærk</b>	Dette produkts/denne blandings toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. Dette datablad opdateres, efterhånden som der bliver flere data tilgængelige.
<b>Udstedelsesdato</b>	18. maj 2015

**DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER****Klassificering af stoffet eller blandingen**

<b>Regulativ (EF)</b> 1272/2008 [GHS]	Ættsende (øjne) – kategori 1. Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 2. Blanding endnu ikke fuldt testet.
<b>Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF</b>	Xi: R41; N: R51/53 Blanding endnu ikke fuldt testet.

**Mærkattelementer****CLP/GHS-farepiktogram**

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

<b>CLP/GHS-signalord</b>	Fare
<b>CLP/GHS-faresætninger</b>	H318 – Forårsager alvorlig øjenskade. H411 – Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
<b>CLP/GHS-sikkerhedssætninger</b>	P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P391 - Udslip opsamles. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.
<b>EU-symbol/ fareindikation</b>	 N – Skadeligt for miljøet.   Xi – Lokalirriterende.
<b>Risikosætninger (R)</b>	R41– Risiko for alvorlig øjenskade. R51/53 – Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
<b>Sikkerhedssætninger (S)</b>	S7 – Emballagen skal holdes tæt lukket. S26 – Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. S29 – Må ikke tømmes i kloak afløb. S36/37/39 – Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm. S57 – Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. S61 – Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.
<b>Andre farer</b>	Der blev ikke identificeret blandingsspecifikke data. Dataene angivet nedenfor gælder for ingredienserne, hvor dette er relevant.  Zinksulfat irriterer øjnene og huden – røde øjne og vedvarende ubehag forekommer efter eksponering for koncentrerede opløsninger. Det rapporteres, at eksponering for tåger, der indeholder zinksulfat, under elektrolytisk fremstilling af zink, forårsager irritation af åndedræts- og fordøjelsessystemerne samt nedbrydning af tænder. Nedsat immunreaktion mod forhøjet indhold af zink i diæten er også blevet rapporteret. Oral eksponering til zink ved niveauer på 150 mg zinksulfat to gange dagligt i seks uger medførte en reduktion i lymfocytstimulering.
<b>Signalord – USA</b>	Fare
<b>Fareoversigt – USA</b>	Forårsager ætsning af øjnene. Kan være skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Blanding endnu ikke fuldt testet.



## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

**Bemærk** Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gældende amerikansk lovgivning. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og på den reviderede OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

## DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Zinksulfat	7733-02-0	231-793-3	8-9 %	Sundhedsskadelig – Xn: R22, R41; N: R50/R53	ATO4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

**Bemærk** Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 1999/45/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.

## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Søg straks lægehjælp</b>	Ja
<b>Øjenkontakt</b>	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.
<b>Hudkontakt</b>	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.
<b>Indånding</b>	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.
<b>Indtagelse</b>	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.
<b>Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp</b>	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/beskyttelse af personale.

## DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ... fortsat

<b>De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede</b>	Se Del 2 og 11
<b>Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt</b>	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

<b>Slukningsmidler</b>	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
<b>Særlige farer ved stoffet eller blandingen</b>	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og svovlholdige forbindelser.
<b>Antændelighed/eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
<b>Råd til brandpersonel</b>	Ved brand: Hold beholdere kølige med vand, og evakuer området. Bær fuldt dækkende beskyttelsestøj og et godkendt, lukket åndedrætsværn med positivt tryk. Vask alt udstyr grundigt efter brug.

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

<b>Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale</b>	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personalebeskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
<b>Miljømæssige foranstaltninger</b>	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Metoder og materiale til inddæmning og rengøring</b>	MATERIALET MÅ IKKE BLIVE LUFTBÅREN. Ved mindre mængder spildt materiale skal materialet suges op med et absorberende materiale, f.eks. papirservietter. Ved store mængder spildt materiale skal spildområdet spærres af, og spredningen af det spildte materiale skal minimeres. Sug materialet op med et absorberende materiale. Indsaml det spildte materiale, absorberende materiale og skyllevand i egnede beholdere for korrekt bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).
<b>Reference til andre dele</b>	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

**Foranstaltninger for sikker håndtering** Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personalebeskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Undgå indånding af tåge/aerosoltåger. Sørg for, at beholderen er tæt lukket. Skyl grundigt efter håndtering. Bær passende personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering.

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

**Specifikke slutformål** Ingen oplysninger angivet.

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/BESKYTTELSE AF PERSONALE

### Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Zinksulfat	Tyskland	MAK-TWA (8 timer)	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Schweiz	MAK-W	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Schweiz	KZG-W	0,4 mg/m <sup>3</sup>

**Eksponering/tekniske kontroller** Valg og brug af inddæmningsudstyr og personalebeskyttelsesudstyr skal være baseret på en risikovurdering af den potentielle eksponering. Brug lokal udluftning og/eller afskærmning ved aerosol/støvgenererende punkter. Der skal lægges vægt på lukkede materialeoverførselssystemer og procesinddæmning ved begrænset åben håndtering. Højenergihandlinger skal udføres i et godkendt emissionskontrol- eller inddæmningssystem.

**Åndedrætsværn** Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensingsventilator med passende HEPA- eller kombinationsfiltre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller. Brug 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 beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.

**Øjen-/ansigtsbeskyttelse** Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskyllning tilgængelig.

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

<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	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.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	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

<b>Udseende</b>	Klar væske
<b>Farve</b>	Farveløs
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugtterskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Fordampningshastighed</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Øvre/nedre grænser for antændelighed eller eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Damptryk</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Dampdensitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Relativ densitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Vandopløselighed</b>	Blandbart med vand.
<b>Opløselighed for opløsningsmiddel</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

<b>Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Nedbrydningsstemperatur</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Viskositet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Eksplosive egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Oxiderende egenskaber</b>	Ingen oplysninger angivet.

### Andre oplysninger

<b>Molekylvægt</b>	Ikke relevant (blanding)
<b>Molekyleformel</b>	Ikke relevant (blanding)

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabil
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

**Bemærk** Der blev ikke identificeret data for dette produkt/denne blanding. Følgende data beskriver den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre 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>
Zinksulfat	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	623 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte (han)	920 mg/kg

**Irritation/ætsning** Zinksulfat forårsager øjen- og hudirritation.

<b>Sensibilisering</b>	Ingen undersøgelser angivet.
<b>Enkelt STOT-eksponering</b>	<p>Indgivelse af zinksulfat forårsagede alvorlig øjenirritation hos kaniner. I dyreforsøg forårsagede indgivelse af zinksulfat via hud marginal epidermal hyperplasi.</p> <p>Ved en oral dosis på 2,000 mg/kg i rotter omfattede de kliniske tegn sammenkrøben holdning, sløvhed, ataksi, piloerektion, nedsat åndedræts hastighed, besværet vejrtrækning, afmagring og diarré. Obduktion af dyr, som døde, afslørede blødninger i lungerne, mørk(e) lever og nyrer, hvid-/grønfarvet og fortykket ventrikelslimhinde samt blødning i tyndtarm. Ved en lavere dosis på 200 mg/kg blev der ikke observeret død eller kliniske tegn.</p>
<b>Gentagne STOT-eksponeringer/toksicitet ved gentagne doser</b>	Mus og rotter blev doseret med zinksulfat med orale (sonde) dosisniveauer på 0,3, 3,0, og 30 mg/kg i deres foder i 13 uger. Den maksimale dosis forårsagede reduceret øgning af kropsvægt, reduktion i indtagelse af føde og vand (mus), erythrocyttal, enzymaktivitet, indhold af kolesterol og glukose. En overordnet patologisk undersøgelse påviste morfologiske ændringer i mavetarmkanalen, milten og nyrene samt reduceret relativ vægt af de indre organer. NOAEL'er (de lavest observerede niveauer for negativ påvirkning) var 458 mg/kg hos hanmus, 479 mg/kg hos hunmus og 240 mg/kg hos rotter.
<b>Reproduktionstoksicitet</b>	Ingen undersøgelser angivet.
<b>Udviklingsmæssig toksicitet</b>	Den orale indgivelse af op til 42,5 mg/kg zinksulfat via sonde havde ingen negative virkninger hos voksne rotter og deres fostre.
<b>Genotoksicitet</b>	Zinksulfat var negativ i Ames bakteriologisk mutagenicitetstest, i en mikrokernetest af mus og i en kromosomforandringstest af rotter.
<b>Karcinogenicitet</b>	<p>I længerevarende undersøgelser, fik mus indgivet 1250-5000 ppm zinksulfat i drikkevandet i en periode på et år. Bortset fra alvorlig anæmi hos dyr, der modtog 5000 ppm, blev der ikke observeret negative virkninger. Forekomsten af tumorer var ikke signifikant forskellig fra den, der blev observeret hos kontroller.</p> <p>Ingen af komponenterne i produktet indeholder niveauer, der er højere end eller lig med 0,1 %, og er ikke anført som karcinogene af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.</p>
<b>Aspirationsfare</b>	Ingen undersøgelser angivet
<b>Menneskelige helbredsdata</b>	Se ”Del 2 – Andre farer”
<b>Yderligere oplysninger</b>	Denne blandings økologiske og toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Zinksulfat	LC <sub>50</sub> /96 t	Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)	2,4 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Pimephales promelus (tykhovedet elritse)	0,6 mg/l
	LC <sub>50</sub> /48 t	Philodina acuticornis (hjuldyr)	0,5 mg/l
	LC <sub>50</sub> (48 t)	Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)	4,76 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 t	Oncorhynchus mykiss (regnbueørred)	4,6 ppm
	LC <sub>50</sub> (24 t)	Lepomis macrochirus (blågælllet mola)	8,85 ppm
	LC <sub>50</sub> (24 t)	Carassius auratus (ferskvandsfisk)	24 ppm
	LC50 (24 t)	Acrossocheilus paradoxus (elritse)	1422,9 µg/l
	LC <sub>50</sub> /48 t	Acrossocheilus paradoxus (elritse)	1066,4 µg/l
	LC <sub>50</sub> (96 t)	Acrossocheilus paradoxus (elritse)	813,3 µg/l

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data tilgængelige.

**Bioakkumulationspotentiale** Ingen data tilgængelige.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgængelige.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ingen data tilgængelige.

**Andre negative virkninger** Ingen data tilgængelige.

**Bemærk** Det formulerede produkts miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. 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. Skyllevand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

<b>Transport</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
<b>UN-nummer</b>	UN3082
<b>Entydigt UN-forsendelsesnavn</b>	Miljøfarligt stof, væske, n.o.s (indeholder zinksulfat)
<b>Transportfareklasser og -emballagegruppe</b>	Fareklasse – 9, emballagegruppe III.
<b>Miljømæssige farer</b>	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding reguleret som et miljøfarligt stof eller skadeligt for havmiljøet.
<b>Særlige forholdsregler for brugere</b>	Undgå frigivelse til miljøet.
<b>Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne</b>	Ikke relevant.

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>OSHA-farer</b>	Ja. Fare. Forårsager ætsning af øjnene. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Ikke angivet
<b>SARA afsnit 313</b>	Zinksulfat er angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet



## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

<b>Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer</b>	Xi – lokalirriterende. Xn – Sundhedsskadelig. R22 – Farlig ved indtagelse R41 – Risiko for alvorlig øjenskade. N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. R51/53 – Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
<b>Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering</b>	ATO4 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H302 – Farlig ved indtagelse ED1 – Øjenskade kategori 1. H318 – Forårsager alvorlig øjenskade. 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. H411 – Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
<b>Datakilder</b>	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.
<b>Forkortelser</b>	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassifikation, mærkning og emallering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassifikation af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttids-eksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

**Versioner**

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

**Ansvarsfraskrivelse**

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