

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

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Produktidentifikator</b>  | QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay, Reagent 1 and Reagent 2   |
| <b>Synonymer</b>   | 10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay<br>10019478, Tacrolimus Antigen Reagent<br>10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent  |
| <b>Varemerker</b>  | QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay  |
| <b>Kjemisk familie</b>   | Blanding   |
| <b>Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk</b> | Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk.   |
| <b>Merk</b>  | De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige. |
| <b>Utgivelsesdato</b>  | 28. mai 2015   |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]</b>      | Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet. |
| <b>Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF</b> | Xn – R42/43. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.   |

**Merkingselementer**

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

Xn – Helseskadelig

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

De potensielle helsefarene knyttet til eksponering for / håndtering av denne blandingen er ukjent. Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Følgende data beskriver farene knyttet til de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

Produktet/blandingen inneholder humant serumalbumin, et protein, og kan forårsake en allergisk hud- eller åndedrettsreaksjon (f.eks. mulig allergisk sjokk). I arbeidsomgivelser er sannsynligheten for systemiske effekter etter tilfeldig svelging lav, siden proteiner raskt brytes ned i fordøyelseskanalen. Selv om proteinpartikler er rimelig store, er det ikke kjent om det kan forekomme systemiske effekter etter tilfeldig innånding. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett.

Alt humant kildemateriale har blitt hentet fra donorer som er testet individuelt, og har med metoder godkjent av FDA vist seg å være fri for antistoffer mot humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B og C. Siden ingen testmetoder kan gi fullstendig garanti mot at disse eller andre smittestoffer ikke er til stede, skal dette produktet håndteres med standard forholdsregler for biologisk sikkerhet.

**DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)****Signalord, USA**

Fare

**Fareoversikt, USA**

Kan utløse en allergisk åndedretts-/hudreaksjon. Produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

**Merk**

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

**DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER**

| <u>Innholdsstoff</u>          | <u>CAS-nr.</u>             | <u>EINECS-/<br/>ELINCS-nr.</u> | <u>Mengde</u> | <u>EU-<br/>klassifisering</u>                | <u>GHS-<br/>klassifisering</u>                    |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------|--|---|
| Kolinsalt                     | Opphavsretts-<br>beskyttet | Opphavsretts-<br>beskyttet     | 6–7 %         | Irriterende – Xi:<br>R36/38                  | SI2: H315;<br>EI2: H319                           |
| Bis-Tris                      | 6976-37-0                  | 230-237-7                      | 5–6 %         | Irriterende – Xi:<br>R36/37/38               | SI2: H315;<br>EI2: H319;<br>STOT-SE3:<br>H335     |
| Humant serumalbumin           | 70024-90-7                 | 274-272-6                      | 1–3 %         | Skadelig – Xn:<br>R42/43                     | RS1: H334;<br>SS1: H317                           |
| Karbodiimidhydroklorid        | Opphavsretts-<br>beskyttet | Opphavsretts-<br>beskyttet     | 1–2 %         | Irriterende – Xi:<br>R36/37/38               | SI2: H315;<br>EI2: H319;<br>STOT-SE3:<br>H335     |
| Medikamentspesifikt antistoff | N/A                        | N/A                            | 0,1–1 %       | Skadelig – Xn:<br>R42/R43                    | SS1: H317;<br>RS1: H334                           |
| Natriumazid                   | 26628-22-8                 | 247-852-1                      | 0,05–0,09 %   | Meget giftig – T+:<br>R28, R32; N:<br>R50/53 | ATO2: H300;<br>AA1: H400,<br>CA1: H410;<br>EUH032 |

**Merk**

Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. Humant kildemateriale (humant serumalbumin) er potensielt biologisk farlig. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Produktet inneholder spor av farmasøytiske virkestoffer ( $\leq 0,03$  %). Se Del 16 for hele teksten til EU- og GHS-klassifiseringer. EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.

## DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

### Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

## DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

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

## DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

|  |  |
|--|--|
| <b>Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer</b> | Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.   |
| <b>Miljøforholdsregler</b>                                     | Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.   |
| <b>Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring</b>      | PASS PÅ AT MATERIALET IKKE BLIR LUFTBÅRENT. Små mengder søl suges opp med et absorberende middel, f.eks. tørkepapir. For store utslipp: Sperr av utslippsområdet og minimer spredningen av sølt materiale. Sug opp materialet med noe absorberende. Samle sølt materiale, absorberende materiale og skyllevann i egnede beholdere til riktig avhending i tråd med gjeldende forskrifter for avfallsdeponering (se Del 13). Desinfiser området to ganger med et passende løsemiddel, som 5 % klorblekemiddel. |
| <b>Referanse til andre deler</b>                               | Se Del 8 og 13 for mer informasjon.  |

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

|  |  |
|--|--|
| <b>Forholdsregler for trygg håndtering</b>                                 | <p>Dette materialet skal håndteres etter biosikkerhetsnivå 2 (BSL2) i samsvar med det amerikanske helse- og omsorgsdepartementet, det offentlige amerikanske helsesenteret, CDC (Centers for Disease Control) og retningslinjene for NIH (National Institute of Health) "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Desember 2009, HHS utgivelse nr. (CDC) 21-1112).</p> <p>Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.</p> |
| <b>Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet</b> | Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.   |
| <b>Spesifikk sluttbruk</b>   | Ingen informasjon identifisert.  |

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

### Kontrollparametere / grenseverdier for yrkeseksponering

| <u>Forbindelse</u>            | <u>Utsteder</u> | <u>Type</u> | <u>OEL</u> |
|-------------------------------|-----------------|-------------|------------|
| Kolinsalt                     | --              | --          | --         |
| Bis-Tris                      | --              | --          | --         |
| Humant serumalbumin           | --              | --          | --         |
| Karbodiimidhydroklorid        | --              | --          | --         |
| Medikamentspesifikt antistoff | --              | --          | --         |

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

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

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

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

**Eksponeringskontroll /  
teknisk kontroll**

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

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

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

## DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

### Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Utseende</b>                     | Klar til tåkete væske           |
| <b>Farge</b>                        | Offwhite til gulaktig           |
| <b>Lukt</b>                         | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Luktterskel</b>                  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>pH</b>                           | 6,0-7,0                         |
| <b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>       | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Startkokepunkt og kokeområde</b> | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Flammepunkt</b>                  | Ingen informasjon identifisert. |



## DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

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

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

|  |  |
|--|--|
| <b>Reaktivitet</b>                       | Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider. |
| <b>Kjemisk stabilitet</b>                | Stabil ved anbefalt lagring.   |
| <b>Muligheter for farlige reaksjoner</b> | Forventes ikke å inntreffe.  |
| <b>Forhold som skal unngås</b>           | Unngå temperaturer $\geq 25$ °C. Må ikke fryses.   |
| <b>Uforenlige stoffer</b>                | Ingen rapportert.  |
| <b>Farlige nedbrytningsprodukter</b>     | Ingen informasjon identifisert.  |

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

**Merk** Ingen data for dette produktet / denne blandingen ble identifisert. Følgende data beskriver virkestoffet og/eller de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

### Informasjon om toksikologiske virkninger

**Opptaksrute** Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

#### Akutt toksisitet

| <u>Forbindelse</u>            | <u>Type</u>      | <u>Vei</u>  | <u>Art</u> | <u>Dose</u> |
|-------------------------------|------------------|-------------|------------|-------------|
| Kolinsalt                     | LD <sub>50</sub> | Oralt       | Rotte      | 3400 mg/kg  |
|                               | LD <sub>50</sub> | Oralt       | Mus        | 3900 mg/kg  |
| Bis-Tris                      | --               | --          | --         | --          |
| Humant serumalbumin           | --               | --          | --         | --          |
| Karbodiimidhydroklorid        | LD <sub>50</sub> | Intravenøst | Mus        | 56 mg/kg    |
| Medikamentspesifikt antistoff | --               | --          | --         | --          |
| Natriumazid                   | LD <sub>50</sub> | Oralt       | Rotte      | 27 mg/kg    |
|                               | LD <sub>50</sub> | Oralt       | Mus        | 27 mg/kg    |
|                               | LD <sub>50</sub> | Dermalt     | Kanin      | 20 mg/kg    |

**Irritasjon/etsing** Ingen studier identifisert.

**Sensibilisering** Ingen studier identifisert.

**STOT – enkelteksponeering** Ingen studier identifisert.

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

**Reproduktiv toksisitet** Ingen studier identifisert.

**Utviklingstoksitet** Ingen studier identifisert.

**Genotoksitet** Ingen studier identifisert.

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

**Innåndingsfare** Ingen studier identifisert

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

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

## DEL 12 – MILJØINFORMASJON

### Toksisitet

| <u>Forbindelse</u>            | <u>Type</u> | <u>Art</u>          | <u>Konsentrasjon</u> |
|-------------------------------|-------------|---------------------|----------------------|
| Kolinsalt                     | --          | --                  | --                   |
| Bis-Tris                      | --          | --                  | --                   |
| Humant serumalbumin           | --          | --                  | --                   |
| Karbodiimidhydroklorid        | --          | --                  | --                   |
| Medikamentspesifikt antistoff | --          | --                  | --                   |
| Natriumazid                   | LC50 / 96 t | Oncorhynchus mykiss | 0,8 mg/l             |
|                               | LC50 / 96 t | Lepomis macrochirus | 0,7 mg/l             |
|                               | LC50 / 96 t | Pimephales promelas | 5,46 mg/l            |

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

**Persistens og nedbrytbarhet** Ingen data tilgjengelig.

**Bioakkumuleringspotensial** Ingen data tilgjengelig.

**Mobilitet i jord** Ingen data tilgjengelig.

**Resultater av PBT- og vPvB-vurdering** Ikke utført.

**Andre skadevirkninger** Ingen data tilgjengelig.

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

## DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

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

## DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

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

## DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT (forts.)

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

## DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

|   |  |
|---|--|
| <b>Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen</b> | Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.            |
| <b>Vurdering av kjemisk sikkerhet</b>   | Ikke utført.   |
| <b>Farlig (OSHA)</b>  | Ja. Fare. Produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Kan utløse en allergisk åndedretts-/hudreaksjon. Blandingens er ikke fullstendig testet. |
| <b>WHMIS-klassifisering</b>   | Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.           |
| <b>TSCA-status</b>  | Ikke oppført.  |
| <b>SARA, paragraf 313</b>   | Ikke oppført.  |
| <b>California, forslag 65</b>   | Ikke oppført.  |

## DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

### Fullstendig tekst for risikosekninger og EU-klassifiseringer

T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved svelging. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. R32 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass. Xi – Irriterende. R36/38 – Irriterer øyne og hud. R36/37/38 – Irriterer øyne, luftveier og hud Xn – Helsekadelig. R42/43 – Kan føre til sensibilisering ved innånding og hudkontakt.

### Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering

ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. AA1 – Akutt toksisitet i vann, kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. EI2 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. STOT-SE3 – Toksisitet for spesifikt målorgan etter én eksponering, kategori 3. H335 – Kan forårsake irritasjon av luftveiene. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

### Datakilder

Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

### Forkortelser

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk organisasjon for yrkeshygienikere); ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (EU-avtale om internasjonal frakt av farlig gods på vei/jernbane); AIHA – American Industrial Hygiene Association (amerikansk forening for yrkeshygiene); CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassifisering, merking og emballering av substanser og miksturer); DNEL – Derived No Effect Level (avledet nivå uten virkning); DOT – Department of Transportation (transportdepartementet); EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (EUs liste over nye og eksisterende kjemiske substanser); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (EUs liste over kjemiske stoffer som krever registrering); EU – European Union (Den europeiske union); GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (globalt system for klassifisering og merking av kjemikalier); IARC – International Agency for Research on Cancer (internasjonal organisasjon for kreftforskning); IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (akutt fare for liv og helse); IATA – International Air Transport Association (internasjonal organisasjon for lufttransport); IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internasjonal transport av farlig gods til sjøs); LOEL – Lowest Observed Effect Level (laveste observerte effektnivå); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (laveste observerte nivå for skadelig effekt); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (USAs nasjonale institutt for yrkesmessig sikkerhet og helse); NOEL – No Observed

**Forkortelser (forts.)** Effect Level (nulleffektnivå); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå hvor ingen skadelig effekt observeres); NTP – National Toxicology Program (amerikansk nasjonalt program for toksikologi); OEL – Occupational Exposure Limit (yrkeshygienisk grenseverdi); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (amerikansk statlig organ for yrkesmessig sikkerhet og helse); PNEC – Predicted No Effect Concentration (beregnet konsentrasjon uten virkning); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (amerikansk lov om fond for fjerning av skadelig avfall); STEL – Short Term Exposure Limit (korttidsgrenseverdi); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farlig gods); TSCA – Toxic Substances Control Act (amerikansk lov om kontroll av giftige stoffer); TWA – Time Weighted Average (tidsvektet gjennomsnitt); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (kanadisk informasjonssystem for skadelige materialer)

**Revisjoner** Dette er andre versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

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

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

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



|  |  |
|--|--|
| <b>Produktidentifikator</b>  | QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay – Extraction Reagent   |
| <b>Synonymer</b>   | 10015556, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay<br>10019480, Tacrolimus Extraction Reagent   |
| <b>Varemerker</b>  | QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Assay  |
| <b>Kjemisk familie</b>   | Blanding   |
| <b>Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk</b> | Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk  |
| <b>Merk</b>  | De toksikologiske og økologiske egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. Dette databladet vil bli oppdatert når ytterligere data blir tilgjengelige. |
| <b>Utgivelsesdato</b>  | 18. mai 2015   |

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]</b>      | Etsende (øye) – kategori 1. Toksisitet i vann (kronisk) – kategori 2. Blanding er ennå ikke fullstendig testet. |
| <b>Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF</b> | Xi: R41, N: R51/53 Blanding er ennå ikke fullstendig testet.  |

**Merkingselementer****CLP-/GHS-faresymbol**

## DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>CLP-/GHS-signalord</b>           | Fare   |
| <b>CLP-/GHS-faresetninger</b>       | H318 – Forårsaker alvorlige øyeskader. H411 – Giftig for liv i vann, med langtidsvirkning.   |
| <b>CLP-/GHS-sikkerhetssetninger</b> | P273 – Unngå utslipp i miljøet. P280 – Bruk vernehansker/øyevern/ansiktsvern. P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P310 – Kontakt umiddelbart et giftinformasjonssenter eller lege. P391 – Samle opp søl. P501 – Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.  |
| <b>EU-symbol/-fareindikasjon</b>    | <br>N – Miljøfarlig.  |
|                                     | <br>Xi – Irriterende.   |
| <b>Risikosegning(er)</b>            | R41 – Fare for alvorlig øyeskade. R51/53 – Giftig for vannlevende organismer. Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.   |
| <b>Sikkerhetsråd</b>                | S7 – Hold beholderen godt lukket. S26 – Ved øyekontakt må du skylle øyeblikkelig med rikelige mengder vann og kontakte lege. S29 – Må ikke tømmes ut i avløp. S36/37/39 – Bruk riktige beskyttende klær, hansker og øye-/ansiktsvern. S57 – Bruk en egnet beholder for å unngå forurensning av miljøet. S61 – Unngå utslipp i miljøet. Se spesialinstruksjoner / dataark for sikkerhet.  |
| <b>Andre farer</b>                  | Spesifikk informasjon for blandingen er ikke identifisert. Dataene nedenfor gjelder for ingrediensene, der det er relevant.<br><br>Sinksulfat irriterer øyne og hud. Røde øyne og vedvarende ubehag forekommer etter eksponering for konsentrerte løsninger. Det er blitt rapportert at eksponering for tåke som inneholder sinksulfat, ved elektrolytisk produksjon av sink kan irritere åndedretts- og fordøyelsessystemet og forårsake forringelse av tennene. Nedsatt immunrespons ved for mye sink i kostholdet er også rapportert. Oral eksponering for sink ved et nivå på 150 mg sinksulfat to ganger om dagen i seks uker førte til redusert lymfocytstimulering. |
| <b>Signalord, USA</b>               | Fare   |
| <b>Fareoversikt, USA</b>            | Forårsaker etseskader på øynene. Kan være giftig for liv i vann med langtidsvirkning. Blanding er ennå ikke fullstendig testet.  |



## DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

**Merk** Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til direktiv 1999/45/EF og forskrift EF nr. 1272/2008 (EU-CLP) og gjeldende forskrifter i USA. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren på fare, risikoenheter og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

## DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

| <u>Innholdsstoff</u> | <u>CAS-nr.</u> | <u>EINECS-/<br/>ELINCS-nr.</u> | <u>Mengde</u> | <u>EU-<br/>klassifisering</u>             | <u>GHS-<br/>klassifisering</u>                    |
|----------------------|----------------|--------------------------------|---------------|---|---|
| Sinksulfat           | 7733-02-0      | 231-793-3                      | 8-9 %         | Skadelig – Xn:<br>R22, R41, N:<br>R50/R53 | ATO4: H302; ED1:<br>H318; AA1: H400;<br>CA1: H410 |

**Merk** Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Se Del 16 for hele teksten til EU- og GHS-klassifiseringer. EU-klassifiseringen er basert på direktiv 1999/45/EF, og CLP/GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.

## DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

### Beskrivelse av førstehjelpstiltak

|  |  |
|--|--|
| <b>Behov for umiddelbar legehjelp</b>        | Ja   |
| <b>Øyekontakt</b>                            | Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.  |
| <b>Hudkontakt</b>                            | Vask det utsatte området med såpe og vann og fjern forurensede klær/sko. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.  |
| <b>Innånding</b>                             | Få den eksponerte personen umiddelbart ut i frisk luft. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster. Gi personen oksygen ved pustebesvær. Varsle umiddelbart medisinsk personale og leder.  |
| <b>Svelging</b>                              | Kontakt lege umiddelbart ved svelging. Ikke fremkall brekninger med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Ikke gi personen noe å drikke med mindre du får beskjed om dette av medisinsk personale. Aldri gi en bevisstløs person noe gjennom munnen. Varsle medisinsk personale og leder. |
| <b>Beskyttelse for førstehjelpspersonell</b> | Se Del 8 for eksponeringskontroll / anbefalinger for personlig verneutstyr.  |

#### **DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK (forts.)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede</b>      | Se Del 2 og 11.   |
| <b>Indikasjon av umiddelbar legehjelp og spesialbehandling ved behov</b> | Medisinske tilstander som forverres ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Gi symptomatisk og støttende behandling. |

#### **DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK**

|  |   |
|--|---|
| <b>Slukkemedier</b>                                  | Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.   |
| <b>Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen</b> | Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid og karbondioksid og svovelholdige forbindelser.   |
| <b>Antennelighet/eksplosjonsfare</b>                 | Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig løsning, forventes det ikke å være antennelig eller eksplosivt.                                 |
| <b>Råd til brannpersonell</b>                        | Ved brann må beholderne avkjøles med vann og fjernes fra området som brenner. Bruk full verne drakt og et godkjent, komplett pusteapparat med positivt trykk. Vask alt utstyr grundig etter bruk. |

#### **DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP**

|  |   |
|--|---|
| <b>Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer</b> | Hvis produktet slippes ut eller søles, må det tas forholdsregler for å minimere eksponeringen ved at man bruker egnet personlig verneutstyr (se Del 8). Området må ventileres tilstrekkelig.  |
| <b>Miljøforholdsregler</b>                                     | Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.  |
| <b>Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring</b>      | PASS PÅ AT MATERIALET IKKE BLIR LUFTBÅRENT. Små mengder søl suges opp med et absorberende middel, f.eks. tørkepapir. For store utslipp: Sperr av utslippsområdet og minimer spredningen av sølt materiale. Sug opp materialet med noe absorberende. Samle sølt materiale, absorberende materiale og skyllevann i egnede beholdere til riktig avhending i tråd med gjeldende forskrifter for avfallsdeponering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et egnet løsemiddel (se Del 9). |
| <b>Referanse til andre deler</b>                               | Se Del 8 og 13 for mer informasjon.   |

## DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

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

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

### Kontrollparametere / grenseverdier for yrkeseksponering

| <u>Forbindelse</u> | <u>Utsteder</u> | <u>Type</u>    | <u>OEL</u>            |
|--------------------|-----------------|----------------|-----------------------|
| Sinksulfat         | Tyskland        | MAK-TWA (8-Hr) | 0,1 mg/m <sup>3</sup> |
|                    | Sveits          | MAK-W          | 0,1 mg/m <sup>3</sup> |
|                    | Sveits          | KZG-W          | 0,4 mg/m <sup>3</sup> |

### Eksponeringskontroll / teknisk kontroll

Valg og bruk av oppdemmingsutstyr og personlig verneutstyr skal være basert på en risikovurdering av eksponeringspotensialet. Bruk lokal lufting og/eller avlukke ved punkter for generering av aerosol/tåke. Det skal legges vekt på å benytte lukkede systemer for materialoverføring og prosessavgrensning med begrenset åpen håndtering. Høyenergetiske operasjoner skal utføres i et godkjent system for utslippskontroll eller -begrensning.

### Åndedrettsvern

Valg av åndedrettsvern skal være egnet til oppgaven og nivået av eksisterende tekniske kontroller. Til rutinehåndtering skal en godkjent og godt tilpasset luftrensende pustemaske med egnede HEPA-filtre eller kombinasjonsfiltre brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller overskuelige begrensningene i eksisterende tekniske kontroller. Bruk en pustemaske med lufttilførsel med positivt trykk hvis det finnes risiko for ukontrollerte utslipp, når eksponeringsnivåene ikke er kjent, eller under andre omstendigheter der et lavere nivå av åndedrettsvern kanskje ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

### Håndbeskyttelse

Bruk nitrilhansker eller andre ugjennomtrengelige hansker ved risiko for hudkontakt. Vurder doble hansker. Når materialet oppløses eller suspenderes i et organisk løsemiddel, må det brukes hansker som gir beskyttelse mot løsemiddelet.

### Hudbeskyttelse

Bruk egnede hansker, labfrakk eller et annet beskyttende plagg hvis det er sannsynlig med hudkontakt. Baser valget av hudbeskyttelse på arbeidsaktiviteten, potentialet for hudkontakt og løsemidler og reagensmidler som brukes.

### Øye-/ansiktsvern

Bruk sikkerhetsbriller med sidevern, kjemiske vernebriller eller fullt ansiktsskjold hvis det er nødvendig. Baser valget av beskyttelse på arbeidsaktiviteten og potentialet for kontakt med øyne eller ansikt. En øyevaskstasjon til nødbruk bør være tilgjengelig.

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Miljøeksponeringskontroller</b> | Unngå utslipp i miljøet, og bruk lukkede systemer overalt der dette er praktisk mulig. Luft- og væskeutslipp bør ledes til egnede enheter for forurensningskontroll. Ved søl skal ikke stoffet slippes ut i avløp. Iverksett egnede og effektive beredskapsprosedyrer for å unngå utslipp eller spredning av forurensning og for å forhindre utilsiktet kontakt med personell. |
| <b>Andre vernetiltak</b>           | Vask hendene i tilfelle kontakt med dette produktet / denne blandingen, særlig før du spiser, drikker eller røyker. Verneutstyr skal ikke bæres utenfor arbeidsområdet (f.eks. i fellesområder eller utendørs). Dekontaminer alt verneutstyr etter bruk.   |

## DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

### Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>Utseende</b>   | Klar væske.                     |
| <b>Farge</b>  | Fargeløs.                       |
| <b>Lukt</b>   | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Luktterskel</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>pH</b>   | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Smeltepunkt/<br/>frysepunkt</b>                                      | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Startkokepunkt og<br/>kokeområde</b>                                 | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Flammepunkt</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Fordunstningstall</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Antennelighet<br/>(faststoff, gass)</b>                              | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Øvre/nedre<br/>antennelighetsgrenser<br/>eller eksplosjonsgrense</b> | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Damptrykk</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Damptetthet</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Relativ tetthet</b>  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Løselighet i vann</b>  | Kan blandes med vann.           |
| <b>Løsbare med<br/>løsemidler</b>                                       | Ingen informasjon identifisert. |

## DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)</b> | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Selvantennelses-temperatur</b>             | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Dekomponerings-temperatur</b>              | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Viskositet</b>                             | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Eksplosive egenskaper</b>                  | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Oksiderende egenskaper</b>                 | Ingen informasjon identifisert. |

### Annen informasjon

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| <b>Molekylvekt</b>   | Ikke relevant (blanding). |
| <b>Molekylformel</b> | Ikke relevant (blanding). |

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <b>Reaktivitet</b>                       | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Kjemisk stabilitet</b>                | Stabil                          |
| <b>Muligheter for farlige reaksjoner</b> | Forventes ikke å inntreffe.     |
| <b>Forhold som skal unngås</b>           | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Uforenlige stoffer</b>                | Ingen informasjon identifisert. |
| <b>Farlige nedbrytningsprodukter</b>     | Ingen informasjon identifisert. |

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

**Merk** Ingen data for dette produktet / denne blandingen ble identifisert. Følgende data beskriver virkestoffet og/eller de individuelle innholdsstoffene der dette er aktuelt.

### Informasjon om toksikologiske virkninger

**Opptaksrute** Kan absorberes ved innånding, hudkontakt og svelging.

### Akutt toksisitet

| <u>Forbindelse</u> | <u>Type</u>      | <u>Vei</u> | <u>Art</u>   | <u>Dose</u> |
|--------------------|------------------|------------|--------------|-------------|
| Sinksulfat         | LD <sub>50</sub> | Oralt      | Rotte        | 623 mg/kg   |
|                    | LD <sub>50</sub> | Oralt      | Rotte (hann) | 920 mg/kg   |

**Irritasjon/etsing** Sinksulfat irriterer øyne og hud.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

|   |  |
|---|--|
| <b>Sensibilisering</b>  | Ingen studier identifisert.  |
| <b>STOT – enkelteksponering</b>                                   | <p>Administrering av sinkulfat forårsaket alvorlig øyeirritasjon hos kaniner. I studier av dyr forårsaket dermal administrering av sinkulfat marginal epidermal hyperplasi.</p> <p>Ved en oral dose på 2000 mg/kg hos rotter ble det observert kliniske tegn som krumbøyd holdning, letargi, ataksi, piloereksjon, redusert respirasjonsfrekvens, anstrengt respirasjon, avmagring og diaré. Nekropsi av dyr som døde, viste blødende lunger, mørke levre og nyrer, hvit-/grønnfarget og fortykket mageslimhinne og blødende tynntarm. Ved en lavere dose på 200 mg/kg ble det ikke observert død eller kliniske tegn.</p> |
| <b>STOT – gjentatt eksponering / toksisitet ved gjentatt dose</b> | Mus og rotter ble gitt sinkulfat ved orale (via sonde) dosenivåer på 0,3, 3,0 og 30 mg/kg i maten i 13 uker. Den høyeste dosen forårsaket redusert kroppsvekstøkning, redusert inntak av mat og vann (mus), erytrocyttantall, enzymaktivitet, kolesterol og glukoseinnhold. Generell patologisk undersøkelse avdekket morfologiske endringer i mage-tarm-kanalen, milt og nyrer og redusert relativ vekt for viscerale organer. NOAEL var 458 mg/kg hos hannmus, 479 mg/kg hos hunnmus og 240 mg/kg hos rotter.  |
| <b>Reproduktiv toksisitet</b>                                     | Ingen studier identifisert.  |
| <b>Utviklingstoksitet</b>   | Oral administrering av opptil 42,5 mg/kg sinkulfat via sonde hadde ingen negative virkninger på voksne rotter eller deres fostre.  |
| <b>Genotoksitet</b>   | Sinkulfat testet negativt i Ames-testen for mutagenisitet i bakterieceller, i en mikrokjernetest av mus og i en test for kromosomavvik hos rotter.   |
| <b>Kreftfremkallende egenskap</b>                                 | <p>I langsiktige studier fikk mus administrert 1250–5000 ppm sinkulfat i drikkevannet over en periode på ett år. Bortsett fra alvorlig anemi hos dyr som fikk 5000 ppm, ble det ikke observert noen negative virkninger. Tumorforekomsten var ikke betydelig ulik det som er observert ved kontroller.</p> <p>Ingen av komponentene i dette produktet som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 %, er oppført av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som et kreftfremkallende stoff.</p>   |
| <b>Innåndingsfare</b>   | Ingen studier identifisert   |
| <b>Data om menneskelig helse</b>                                  | Se "Del 2 – Andre farer"   |
| <b>Ytterligere informasjon</b>                                    | De økologiske og toksikologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt.   |

## DEL 12 – MILJØINFORMASJON

### Toksisitet

| <u>Forbindelse</u> | <u>Type</u>             | <u>Art</u>                                | <u>Konsentrasjon</u> |
|--------------------|-------------------------|---|----------------------|
| Sink sulfat        | LC50 / 96 t             | Oncorhynchus mykiss (regnbueørret)        | 2,4 mg/l             |
|                    | LC50 / 96 t             | Pimephales promelas (storhodet ørekyte)   | 0,6 mg/l             |
|                    | LC50 / 48 t             | Philodina acuticornis (hjuldyr)           | 0,5 mg/l             |
|                    | LC50 (48 t)             | Oncorhynchus mykiss (regnbueørret)        | 4,76 mg/l            |
|                    | LC50 / 96 t             | Oncorhynchus mykiss (regnbueørret)        | 4,6 ppm              |
|                    | LC50 (24 t)             | Lepomis macrochirus (blågjellet solabbor) | 8,85 ppm             |
|                    | LC50 (24 t)             | Carassius auratus (ferskvannsfisk)        | 24 ppm               |
|                    | LC50 (24 t)             | Acrossocheilus paradoxus (ørekyt)         | 1422,9 µg/l          |
|                    | LC50 / 48 t             | Acrossocheilus paradoxus (ørekyt)         | 1066,4 µg/l          |
|                    | LC <sub>50</sub> (96 t) | Acrossocheilus paradoxus (ørekyt)         | 813,3 µg/l           |

### Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig.

### Bioakkumuleringspotensial

Ingen data tilgjengelig.

### Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig.

### Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig.

### Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig.

### Merk

De miljømessige egenskapene ved det formulerte produktet er ikke fullstendig undersøkt. Utslipp i miljøet må unngås.

## DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

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

## DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT

|  |  |
|--|--|
| <b>Transport</b>   | Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som et farlig materiale / farlig gods av EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG. |
| <b>FN-nummer</b>   | UN3082   |
| <b>Korrekt FN-transportnavn</b>  | Environmentally Hazardous Substance, liquid, n.o.s (contains zinc sulfate)   |
| <b>Transportfareklasser og emballasjegruppe</b>                                | Fareklasse – 9; emballasjegruppe III.  |
| <b>Miljørisiko</b>   | Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.   |
| <b>Spesielle forholdsregler for brukere</b>                                    | Unngå utslipp i miljøet.   |
| <b>Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden</b> | Ikke relevant.   |

## DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

|   |  |
|---|--|
| <b>Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen</b> | Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i retningslinjene for USA, EU og GHS (EU CLP – forskrift EF nr. 1272/2008). Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.  |
| <b>Vurdering av kjemisk sikkerhet</b>   | Ikke utført.   |
| <b>Farlig (OSHA)</b>  | Ja. Fare. Forårsaker etseskader på øynene. Kan være giftig for liv i vann med langtidsvirkning.  |
| <b>WHMIS-klassifisering</b>   | Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene. |
| <b>TSCA-status</b>  | Ikke oppført   |
| <b>SARA, paragraf 313</b>   | Sinksulfat er oppført.   |
| <b>California, forslag 65</b>   | Ikke oppført   |



## DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

### Fullstendig tekst for risikosekninger og EU-klassifiseringer

Xi – Irriterende. Xn – Helsekadelig. R22 – Skadelig ved svelging. R41 – Fare for alvorlig øyeskade. N – Miljøfarlig. R50/53 – Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. R51/53 – Giftig for vannlevende organismer. Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

### Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering

ATO4 – Akutt toksisitet (oral) kategori 4. H302 – Skadelig ved svelging. ED1 – Øyeskade, kategori 1. H318 – Forårsaker alvorlige øyeskader. AA1 – Toksisitet i vann (akutt) – kategori 1. H400 – Meget giftig for liv i vann. CA1 – Toksisitet i vann (langtidsvirkende) – kategori 1. H410 – Svært giftig for liv i vann, med langtidsvirkning. H411 – Giftig for liv i vann, med langtidsvirkning.

### Datakilder

Informasjon fra publisert litteratur og interne firmadata.

### Forkortelser

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

### Revisjoner

Dette er første versjon av dette sikkerhetsdatabladet.

**Ansvarsfraskrivelse**

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