

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

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

Produktidentifikation	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Synonymer	10015573, QMS [®] Tacrolimus Calibrators 10019522 Tacrolimus Calibrator Set-SEK
Handelsnavne	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Kemisk produktområde	Blanding

**Relevante identificerede
anvendelser af stoffet
eller blandingen og
kontraindicerede anvendelser** *In vitro*-diagnosticeringssæt.

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

Udstedelsesdato 14. december 2015

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

Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Blanding endnu ikke fuldt testet.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

Mærkattelementer	
CLP/GHS-farepiktogram	Ikke påkrævet
CLP/GHS-signalord	Advarsel
CLP/GHS-faresætninger	Ikke påkrævet
CLP/GHS-sikkerhedssætninger	Ikke påkrævet
EU-symbol/fareindikation	Ikke påkrævet
Risikosætninger (R)	Ikke påkrævet
Sikkerhedssætninger (R)	Ikke påkrævet
Andre farer	Dette produkt/denne blanding indeholder humant kildemateriale (humant serum) og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. 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.
Signalord – USA	Forsigtig
Fareoversigt – USA	Blanding endnu ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.
Bemærk	Denne blanding overholder ikke kriterierne for klassificering iht. Direktiv 1999/45/EF og Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) Blandingen skal dog stadig betragtes som farlig, da disse udgør en potentiel biologisk risiko. 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 sikkerhedssætning 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>
Humant kildemateriale	I/T	I/T	99,9-99,99 %	Ikke klassificeret	Ikke klassificeret
Bemærk	Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. Humant kildemateriale er angivet, da dette udgør en potentiel biologisk risiko. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produktet indeholder sporbare mængder af aktiv farmakologisk ingrediens (≤ 30 ppb). EU-klassificeringen er baseret på Direktiv 67/548/EØF, og GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.				

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Søg straks lægehjælp	Nej. Ved eksponering eller bekymring: Søg lægehjælp.
Øjenkontakt	Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Hudkontakt	Vask de udsatte områder med sæbe og vand, og tag kontamineret tøj og sko af. Hvis der forekommer eller bliver ved med at være irritation, skal det medicinske personale og den tilsynsførende have besked.
Indånding	Flyt straks den udsatte person til et sted med frisk luft. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Ved besværet vejtrækning administreres ilt. Giv straks det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Indtagelse	Tilkald straks en læge ved slugning. Tving ikke personen til at kaste op, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv ikke personen noget at drikke, medmindre dette angives af det medicinske personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Giv det medicinske personale og den tilsynsførende besked.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger om eksponeringskontrol/personlige værnemidler.
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Medicinske tilstande, der forværres ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

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

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	Hvis der forekommer udslip eller spild fra produktet, skal der iværksættes korrekte foranstaltninger for at minimere eksponeringen ved hjælp af relevant personligt beskyttelsesudstyr (se Del 8). Området skal være tilstrækkeligt udluftet.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	Omslut et spildområde med absorberende materialer, og placer en fugtig klud eller et fugtigt håndklæde over området for at minimere optagelsen i luften. Tilføj yderligere væske, så materialet kan blive en del af opløsningen. Optag resterende væske i absorberende materialer. Placer spildt materiale i en lækagesikker beholder for bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Desinficer området to gange med et passende opløsningsmiddel, som f.eks. en blegemiddelopløsning med 5 % klorin.
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	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.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	Opbevar ved -20 °C og ikke i nærheden af inkompatible materialer.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Humant kildemateriale	--	--	--

Eksponering/tekniske kontroller

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

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER ... fortsat

Åndedrætsværn	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensingsventilator baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. 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.
Miljøeksponeringskontroller	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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spisning, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Dyb rød, uigennemsigtig væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	5,0-8,0
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogekområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ...fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Ingen oplysninger angivet.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible materialer	Ingen rapporteret.
Farlige nedbrydningsprodukter	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>
Humant kildemateriale	--	--	--	--

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>
Humant kildemateriale	--	--	--

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulationspotentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ...fortsat

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke foretaget.
Andre negative virkninger	Ingen data tilgængelige.
Bemærk	Dette produkts/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. 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

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

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/ lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhedsdatablad overholder 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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Forsigtig. Blanding ikke fuldt testet. Dette produkt indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.
WHMIS-klassificering	Dette produkt/denne blanding er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
TSCA-status	Ikke angivet.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	Ikke relevant.
Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering	Ikke relevant.
Datakilder	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

Forkortelser

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