

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

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

Produktidentifikator	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Synonymer	10015573, QMS [®] Tacrolimus Calibrators 10019522 Tacrolimus Calibrator Set-SEK
Varemerker	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Kjemisk gruppe	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk.
Merk	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.
Utgivelsesdato	14. desember 2015

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

Forordning (EF) 1272/2008 [GHS]	Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Merkingselementer	
CLP-/GHS-faresymbol	Ikke nødvendig
CLP-/GHS-signalord	Advarsel
CLP-/GHS-faresetninger	Ikke nødvendig
CLP-/GHS-sikkerhetssetninger	Ikke nødvendig
EU-symbol/-fareindikasjon	Ikke nødvendig
Risikosegning(er)	Ikke nødvendig
Sikkerhetsråd	Ikke nødvendig
Andre farer	Dette produktet / denne blandingen inneholder humant kildemateriale (humant serum) og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig. Alt slikt humant kildemateriale har blitt hentet fra donorer som er testet individuelt, og de har gjennom metoder godkjent av FDA vist seg å være fritt 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.
Signalord, USA	Forsiktig
Fareoversikt, USA	Blanding er ennå ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig.
Merk	Denne blandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP). Den skal likevel betraktes som farlig ettersom den er potensielt biologisk farlig. De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt. CLP/GHS-klassifiseringene er basert på forordning (EF) 1272/2008 og på den reviderte OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbolet/-indikatoren for fare, risikosegninger og sikkerhetsråd er basert på direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>EU-klassifisering</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Humant kildemateriale	I/T	I/T	99,9–99,99 %	Ikke klassifisert	Ikke klassifisert
Merk	Innholdsstoffet/-stoffene ovenfor betraktes som farlige. Humant kildemateriale er oppført fordi det er potensielt biologisk farlig. De resterende bestanddelene er ufarlige og/eller til stede i mengder under rapporteringsgrensene. Produktet inneholder spor av aktive farmasøytiske virkestoffer (≤ 30 ppb). EU-klassifiseringen er basert på direktiv 67/548/EØF, og GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008.				

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Nei. Ved eksponering eller bekymring: Søk legehjelp.
Øyekontakt	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.
Hudkontakt	Vask det utsatte området med såpe og vann, og fjern tilsølte klær/sko. Hvis det forekommer irritasjon eller irritasjonen vedvarer, må du varsle medisinsk personell og leder.
Innånding	Få den eksponerte personen umiddelbart ut i frisk luft. Gi kunstig åndedrett hvis personen ikke puster. Gi personen oksygen ved pustebevis. Varsle umiddelbart medisinsk personale og leder.
Svelging	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.
Beskyttelse for førstehjelpspersonell	Se Del 8 for eksponeringskontroll / anbefalinger for personlig verneutstyr.
Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikasjon av umiddelbar legehjelp og spesialbehandling ved behov	Medisinske tilstander som forverres ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Gi symptomatisk og støttende behandling.

DEL 5 – BRANNSLUKKINGSTILTAK

Slukkemedier	Bruk vannspray (tåke), skum, tørrpulver eller karbondioksid, avhengig av omgivende brann og materialer.
Spesifikke farer ved stoffet eller blandingen	Ingen informasjon identifisert. Kan avgi giftige gasser av karbonmonoksid, karbondioksid og nitrogenoksider.
Antennelighet/ eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannbasert løsning, forventes det ikke å være antennelig eller eksplosivt.
Råd til brannpersonell	I tilfelle brann i omgivelsene: Bruk riktig slukkemiddel. Bruk full vernedrakt og et godkjent, komplett pusteapparat med positivt trykk. Rens alt utstyr etter bruk.

DEL 6 – TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer	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.
Miljøforholdsregler	Må ikke tømmes i avløp. Unngå utslipp i miljøet.
Metoder og materialer til oppdemming og rengjøring	Legg absorberende produkter rundt utslippet, og legg en fuktig klut eller et fuktig håndkle over området for å minimere luftutslipp. Hell på ekstra væske for at materialet skal bli tatt opp i en løsning. Tørk gjenværende væske opp med absorberende produkter. Avhend sølte materialer i en egnet avfallsbeholder i tråd med gjeldende forskrifter for avfallshåndtering (se Del 13). Desinfiser området to ganger med et passende løsemiddel, som 5 % klorblekemiddel.
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	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). Unngå kontakt med øyne, hud og andre slimhinner. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Oppbevares ved $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, unna uforenlige stoffer.
Spesifikk sluttbruk	Ingen informasjon identifisert.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR

Kontrollparametere / grenseverdier for yrkeseksponering

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

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.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR (forts.)

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 brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller overskuelige begrensningene i eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Bruk nitrilhansker eller andre ugjennomtrengelige hansker ved risiko for hudkontakt. 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, potensialet 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 potensialet for kontakt med øyne eller ansikt. En øyevaskstasjon til nødbruk bør være tilgjengelig.
Miljøeksponeringskontroller	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.
Andre vernetiltak	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

Utseende	Dyp rød, gjennomsiktig væske
Farge	Fargeløs
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	5,0–8,0
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.
Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Ingen informasjon identifisert.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.
Forhold som skal unngås	Unngå temperaturer ≥ 25 °C.
Uforenlige stoffer	Ingen rapportert.
Farlige nedbrytningsprodukter	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>
Humant kildemateriale	--	--	--	--

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

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

Reproduktiv toksisitet Ingen studier identifisert.

Utviklingstoksisitet Ingen studier identifisert.

Genotoksisitet 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>
Humant kildemateriale	--	--	--

Persistens og nedbrytbarhet Ingen data tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne Ingen data tilgjengelig.

Mobilitet i jord Ingen data tilgjengelig.

DEL 12 – MILJØINFORMASJON (forts.)

Resultater av PBT- og vPvB-analyse	Ikke utført.
Andre skadevirkninger	Ingen data tilgjengelig.
Merk	De miljømessige egenskapene til dette produktet / denne blandingen er ikke fullstendig undersøkt. Utslipp i miljøet må unngås.

DEL 13 – AVFALLSHÅNDTERING

Avfallsbehandlingsmetoder	Det brukte produktet skal avhendes i henhold til lokale, regionale og nasjonale forskrifter. Ikke skylle 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. Skyllevann 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.
FN-nummer	Ikke tildelt.
Korrekt FN-transportnavn	Ikke tildelt.
Transportfareklasser og emballasjegruppe	Ikke tildelt.
Miljørisiko	Basert på tilgjengelige data er dette produktet / denne blandingen ikke regulert som en miljørisiko eller et havforurensende stoff.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blandingens er ikke fullt testet – unngå eksponering.
Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standard	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/ HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	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.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
Farlig (OSHA)	Advarsel. Blandingen er ikke fullstendig testet. Dette produktet inneholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som potensielt biologisk farlig.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet / denne blandingen er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations, og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for risikosetninger og EU-klassifiseringer	Ikke relevant.
Fullstendig tekst for H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering	Ikke relevant.
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);

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON (forts.)

Forkortelser (forts.)

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 den tredje versjonen 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.