

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

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Tel: (510) 979-5000 Fax: (510) 979-5002 E-post: techservice.mgc@thermofisher.com	Telefonnummer för nödsituationer (Chemtec):	1-(800) 424-9300 (USA och Kanada) 1-(703) 527-3887 Internationellt (mottagarbetalda samtal accepteras) 1-(202) 483-7616 Europa
--	--	---

Produktbeteckning	QMS [®] Tacrolimus Calibrators
Synonymer	10015573, QMS [®] Tacrolimus Calibrators 10019522 Tacrolimus Calibrator Set-SEK

Handelsnamn QMS[®] Tacrolimus Calibrators

Kemikaliefamilj Blandning

Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas Sats för *in vitro*-diagnostik.

Obs! De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna produkt/blandning har inte fastställts fullt ut. Detta datablad uppdateras när ny information blir tillgänglig.

Utfärdandedatum 14 december 2015

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING

Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS] Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS Krävs ej

Signalord enligt CLP/GHS Varning

Faroangivelser enligt CLP/GHS Krävs ej

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS	Krävs ej
Farosymbol/farobeteckning enligt EU-reglering	Krävs ej
Risk-(R)-fras(er)	Krävs ej
Skyddsanvisningar	Krävs ej
Andra faror	Denna produkt/blandning innehåller humant källmaterial (humant serum) och ska hanteras som biologiskt riskmaterial. Allt humant källmaterial har hämtats från enskilt testade donatorer och har påvisats vara fria från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B och C enligt FDA-godkända metoder. Ingen testmetod kan dock utesluta risk för infektion med absolut säkerhet och denna produkt måste därför hanteras i enlighet med standardmässiga smittskyddsåtgärder.
Signalord enligt amerikansk reglering	Viktigt!
Faroöversikt enligt amerikansk reglering	Blandningen är ännu inte fullständigt testad. Den här produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som biologiskt riskmaterial.
Obs!	Den här blandningen uppfyller inte kriterierna för klassificering enligt direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 (EU CLP). Den ska dock ändå betraktas som farlig eftersom den kan innehålla smitta. De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsanvisningar enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>EINECS/ ELINCS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU- klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Humant källmaterial	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	99,9–99,99 %	Ej klassificerat	Ej klassificerat
Obs!	Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Humant källmaterial är med i listan eftersom det är potentiellt smittförande. Resterande komponenter är ofarliga och/eller föreligger i halter som understiger rapporterbara gränser. Produkten innehåller spårmängd av aktiv farmaceutisk ingrediens (≤ 30 ppb). EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.				

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Omedelbar medicinsk behandling krävs	Nej. Vid exponering eller oro: Sök läkarhjälp.
Ögonkontakt	Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola omedelbart ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Hudkontakt	Tvätta exponerad hud med tvål och vatten och avlägsna kontaminerade kläder/ skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Inandning	För omedelbart ut den exponerade personen i friska luften. Ge konstgjord andning vid andningsstillestånd. Ge syrgas vid andningssvårigheter. Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Förtäring	Kontakta omedelbart läkare vid förtäring. Framkalla inte kräkning annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge ingenting att dricka annat än på inrådan från sjukvårdspersonal. Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Kontakta sjukvårdspersonal och arbetsledare.
Skydd för personer som ger första hjälpen	Se avsnitt 8 beträffande rekommendationer om begränsning av exponering/ personlig skyddsutrustning.
De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda	Se avsnitt 2 och 11
Angivande av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling som eventuellt krävs	Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Inget känt eller rapporterat. Ge symptomatisk och understödande behandling.

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

Släckmedel	Använd spridd vattenstråle (dimma), skum-, pulver- eller koldioxidsläckare beroende på brandens utbredning och omgivande material.
Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	Ingen information har identifierats. Kan avge de giftiga rökgaserna kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider.
Brandfarlighet/ explosivitet	Inga uppgifter om brandfarlighet eller explosivitet har identifierats. Eftersom produkten är en vattenbaserad lösning förväntas den inte vara brandfarlig eller explosiv.
Råd till brandbekämpningspersonal	Vid brand i omgivningen: använd lämpligt släckmedel. Bär komplett skyddsklädsel och ett godkänt, slutet andningssystem med övertryck. Sanera all utrustning efter användning.

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer	Vid spill eller utsläpp: vidta lämpliga åtgärder för att minimera exponeringen genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Sörj för god ventilation i utrymmet.
Miljöskyddsåtgärder	Får ej hållas ut i avloppet. Undvik utsläpp till miljön.
Metoder och material för inneslutning och sanering	Omringa spillet med absorbenter och täck med en fuktig trasa eller handduk för att minimera innehållets kontakt med luften. Tillsätt extra vätska så att innehållet går in i lösningen. Fånga upp kvarvarande spill med absorbenterna. Placera spilld produkt i en tättslutande behållare för kassering i enlighet med gällande föreskrifter om avfallshantering (se avsnitt 13). Desinficera området två gånger med lämpligt lösningsmedel, till exempel 5-procentig klorblekmedelslösning.
Hänvisning till andra avsnitt	Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering	Detta material ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2 (BSL2), i enlighet med riktlinjerna i ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (December 2009, HHS publikationsnr (CDC) 21-1112) från amerikanska National Institute of Health (NIH) samt U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service och Centers for Disease Control (CDC). Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik att andas in ånga/dimma/sprej.
Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter	Förvaras i frys vid -20 °C på avstånd från oförenliga material.
Specifik slutanvändning	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/ gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Humant källmaterial	--	--	--

Exponering/tekniska kontrollåtgärder

Val och användning av inneslutningsanordningar och personlig skyddsutrustning ska baseras på en riskbedömning av exponeringspotentialen. Använd lokalt utsug och/eller slutna processer vid aerosol-/dimgenererande platser. Det är viktigt att placera materialet i slutna materialöverföringssystem och bearbetningsutrymmen, med begränsad öppen hantering.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD ...forts.

Andningsskydd	Val av andningsskydd ska lämpa sig för uppgiften och befintliga tekniska kontrollåtgärders skyddsnivå. Vid hantering för rutinmässiga uppgifter ska ett godkänt och lämpligt utprovat luftrenande andningsskydd ge extra skydd baserat på kända eller förutsebara begränsningar för de befintliga tekniska kontrollåtgärderna.
Handskydd	Använd handskar av nitril eller annat ogenomträngligt material vid risk för hudkontakt. När materialet löses eller suspenderas i ett organiskt lösningsmedel ska handskar som skyddar mot lösningsmedlet användas.
Hudskydd	Använd lämpliga handskar, laboratorierock eller andra skyddande överdragskläder vid risk för hudkontakt. Välj hudskydd utifrån arbetsuppgiften, risken för hudkontakt och de lösningsmedel och reagens som används.
Ögon-/ansiktsskydd	Använd skyddsglasögon med sidoskydd, kemskyddsglasögon eller heltäckande ansiktsmask vid behov. Välj skydd utifrån arbetsuppgiften och risken för kontakt med ögon eller ansikte. Station för ögondusch ska finnas tillgänglig.
Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp i miljön och använd slutna system i den mån det är möjligt. Utsläpp i vatten ska ledas till lämpliga anordningar för föroreningskontroll. Eventuellt spill får inte släppas ut i avlopp. Vidta lämpliga och effektiva åtgärder för att förhindra utsläpp eller spridning av kontaminering och för att förhindra oavsiktlig kontakt med personal.
Andra skyddsåtgärder	Tvätta händerna vid kontakt med denna produkt/blandning, särskilt före intag av mat eller dryck eller vid rökning. Skyddsutrustning ska inte bäras utanför arbetsutrymmet (t.ex. i allmänna utrymmen eller utomhus). Sanera all skyddsutrustning efter användning.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Djupröd, ogenomskinlig vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	5,0–8,0
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER ...forts.

Avdunstningshastighet	Ingen information har identifierats.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ingen information har identifierats.
Övre/nedre brännbarhets- eller explosionsgränser	Ingen information har identifierats.
Ångtryck	Ingen information har identifierats.
Ångdensitet	Ingen information har identifierats.
Relativ densitet	Ingen information har identifierats.
Löslighet i vatten	Blandbar med vatten.
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information har identifierats.
Fördelningskoefficient (<i>n</i>-oktanol/vatten)	Ingen information har identifierats.
Självantändnings- temperatur	Ingen information har identifierats.
Sönderfallstemperatur	Ingen information har identifierats.
Viskositet	Ingen information har identifierats.
Explosiva egenskaper	Ingen information har identifierats.
Oxiderande egenskaper	Ingen information har identifierats.
Övrig information	
Molekylvikt	Ej relevant (blandning)
Molekylformel	Ej relevant (blandning)

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Ingen information har identifierats.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Undvik temperaturer ≥ 25 °C.
Oförenliga material	Inget har rapporterats.
Farliga sönderdelningsprodukter	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Obs! Inga data som rör den här produkten/blandningen har identifierats. Följande data beskriver den aktiva ingrediensen och/eller de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammanställning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Humant källmaterial	--	--	--	--

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Inga studier har identifierats.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering/toxicitet vid upprepad dosering Inga studier har identifierats.

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

Cancerogenicitet Inga studier har identifierats. Ingen av komponenterna i denna produkt som förekommer med en halt om minst 0,1 % har listats som cancerogen av NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

Fara vid aspiration Inga studier har identifierats

Humana hälsodata Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”

Ytterligare information De toxikologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammanställning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Humant källmaterial	--	--	--

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION ...forts.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Har ej utförts.
Andra skadliga effekter	Inga data tillgängliga.
Obs!	Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder	Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Får ej spolas ut i avlopp eller i toaletten. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer, t.ex. godkänd förbränningsugn för kemikalieavfall. Sköljvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt, t.ex. i godkänt kommunalt reningsverk för avloppsvatten eller anläggning för behandling av avloppsvatten på plats.
----------------------------------	--

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	Har ej tilldelats.
Officiell transportbenämning	Har ej tilldelats.
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Har ej tilldelats.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt USA:s, EU:s och GHS:s (EU CLP – förordning EG nr 1272/2008) riktlinjer. Lokala eller regionala myndigheter kan lämna mer information.
Kemikaliesäkerhetsbedömning	Har ej utförts.
OSHA-farofraser	Viktigt! Blandningen är inte fullständigt testad. Den här produkten innehåller humant källmaterial och ska hanteras som biologiskt riskmaterial.
WHMIS-klassificering	Denna produkt/blandning har klassificerats i enlighet med riskkriterierna för föreskrifter om kontrollerade produkter (Controlled Products Regulations, CPR) och säkerhetsdatabladet (SDS) innehåller den information som krävs enligt dessa föreskrifter.
TSCA-status	Anges ej.
SARA avsnitt 313	Anges ej.
California proposition 65	Anges ej.

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	Ej relevant.
Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering	Ej relevant.
Datakällor	Information från publicerad litteratur och företagets interna data.
Förkortningar	ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg), AIHA – American Industrial Hygiene Association, CAS# – Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar), DNEL – Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan), DOT – Department of Transportation, EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971–81), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981), EU – Europeiska unionen, GHS – Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, IARC – International Agency for Research on Cancer, IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa), IATA – International Air Transport Association, IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss), LOEL – Lowest Observed Effect Level (lägsta nivån för observerade effekter), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivån för observerade skadliga effekter),

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION ...forts.

Förkortningar ...forts.

NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health, NOEL – No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter), NTP - National Toxicology Program, OEL – Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen), OSHA – Occupational Safety and Health Administration, PNEC – Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act, STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering), TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act, TWA – Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Versioner

Detta är den tredje versionen av detta säkerhetsdatablad.

Ansvarsfriskrivning

Ovanstående information bygger på data som är tillgängliga för oss och som anses vara korrekta. Eftersom informationen kan komma att användas under förhållanden som vi inte känner till eller råder över tar vi inget ansvar för resultatet av dess användning. Alla personer som mottar informationen måste själva avgöra vilka effekter, egenskaper och skyddsbehov som kan föreligga under de aktuella förhållandena. Inga utfästelser, löften eller garantier, uttryckliga eller underförstådda (inklusive garantier beträffande lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål) lämnas med avseende på produkten, informationens riktighet, resultaten som erhålls vid användning därav eller de faror som är förknippade med användning av produkten. Försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av materialet eftersom det är en farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovanstående information lämnas i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt. Vi lämnar all information som på dagen för utfärdandet är relevant för den förutsebara hanteringen av produkten. I den händelse att en incident inträffar i samband med denna produkt är detta säkerhetsdatablad emellertid inte avsett att vara, och ska inte betraktas som, en ersättning för råd från personal med lämplig utbildning.