

SIKKERHETS DATABLAD

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

Kontaktinformasjon

Generelt



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Sentralbord: (510) 979-5000
Faks: (510) 979-5002
E-post: techservice.mgc@thermofisher.com

NØDTELEFON- NUMMER

Chemtrec (*døgnåpent*):
+ 1 (800) 424-9300 (USA og Canada)
+ 1 (703) 527-3887 (internasjonalt, noteringsoverføringer godtas)
+ 1 (202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator

CEDIA[®] Mycophenolic Acid (MPA) Assay

Synonymer

EA- og ED-reagensmidler for følgende analyser:
100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Varemerker

CEDIA[®] Technology

Kjemisk familie

Blanding

Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk

Sett til *in vitro*-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

8. juli 2015

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

**Forordning (EF)
1272/2008 [GHS]**

Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1.

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. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

CLP-/GHS-sikkerhetssetninger

P261 – Unngå å puste inn støv/tåke/damp/sprut. 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.

Andre farer

Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Blandingene inneholder bovint serumalbumin (BSA), som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).

Siden blandingen inneholder et protein, kan den 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.

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Merk Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til forskrift EF nr. 1272/2008 (EU CLP) og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Bovint serumalbumin	9048-46-8	N/A	≤56 %	SS1: H317, RS1: H334
Kaliumfosfat, enbasisk	7778-77-0	231-913-4	≤3 %	SI2: H315; EI2: H319
Kaliumfosfat, tobasisk	7758-11-4	231-834-5	≤3 %	SI2: H315; EI2: H319
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤2 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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 CLP/GHS-klassifiseringer. Produktet inneholder spornivåer av antistoff-konjugat (≤ 0,01 %). GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
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 forurensede 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 pustebesvær. 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.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK (forts.)

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. Høye luftbårne konsentrasjoner av finfordelte organiske partikler kan eksplodere hvis de antennes.
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	UNNGÅ AT STØVET TAS OPP. Legg absorberende produkter rundt utslippet eller pulveret, 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. Kast sølte materialer i en egnet avfallsbeholder i tråd med gjeldende forskrifter for avfallshåndtering (se Del 13). Dekontaminer området to ganger med et egnet løsemiddel (se Del 9).
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	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. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn støv.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
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>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Kaliumfosfat, enbasisk	--	--	--
Kaliumfosfat, tobasisk	--	--	--

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	OSHA, Østerrike NIOSH, USA – Tak California OSHA		0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**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 støvgenererende punkter. 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 med egnede HEPA-filtre brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller overskuelige begrensningene i eksisterende tekniske kontroller. Bruk en viftedrevet luftrensende pustemaske utstyrt med egnede HEPA-filtre eller kombinasjonsfiltre eller 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 åndedrettsbeskyttelse 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, 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. 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.
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	Lyofilisert pulver
Farge	EA-reagens, hvit til gråhvit ED-reagens, gul til oransje
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	Ikke relevant.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.
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	Løselig i vann.
Løsbare med løsemidler	Ingen informasjon identifisert.
Fordekkingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	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	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Forhold som skal unngås	Unngå for høy varme.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Merk Ingen data for dette produktet / denne blandingen ble identifisert. Følgende data beskriver de individuelle innholdsstoffene der det 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>
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Kaliumfosfat, enbasisk	LD ₅₀	Oralt	Mus	2820 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Rotte	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	> 4640 mg/kg
Kaliumfosfat, tobasisk	LD ₅₀	Oralt	Rotte	> 2000 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovint serumalbumin (BSA) er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for BSA har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

STOT – enkelteksponering Ingen studier identifisert.

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

Reproduktiv toksisitet Orale doser på opptil 1000 mg/kg/dag med kaliumfosfat, tobasisk, ble ikke forbundet med reproduktiv toksisitet hos rotter. NOAEL var 1000 mg/kg/dag.

Utviklingstoksitet Orale doser på inntil 1000 mg/kg/dag kaliumfosfat, tobasisk, ble ikke assosiert med utviklingstoksitet i rotter; NOAEL var 1000 mg/kg/dag.

Genotoksitet Kaliumfosfat, tobasisk, testet negativt for genotoksiske virkninger i en *in vitro*-testen for mutagenisitet i bakterieceller (Ames) og i en *in vitro*-test for kromosomavvik.

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

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON (forts.)

Innåndingsfare	Ingen data tilgjengelig.
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>
Bovint serumalbumin	--	--	--
Kaliumfosfat, enbasisk	LC ₅₀ / 24 t	Dreissena polymorpha (sebramusling)	92–169 mg/l
Kaliumfosfat, tobasisk	LC ₅₀ / 96 t	Oryzias latipes (japansk risfisk)	> 100 mg/l
	EC ₅₀ / 48 t	Daphnia magna (vannloppe)	118,9 mg/l
	EC ₅₀ / 72 t	Pseudokirchneriella subcapitata (grønne alger)	> 100 mg/l
	(redusert veksthastighet)	Pseudokirchneriella subcapitata (grønne alger)	60 mg/l
Natriumazid	LC ₅₀ / 96 t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ / 96 t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ / 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. 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

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 Blanding er ikke fullt testet – unngå eksponering.

Partittransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden 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.

WHMIS-klassifisering Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), 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 H-setninger, P-setninger og GHS-klassifisering

SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. EI2 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. 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. 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 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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

Kontaktinformasjon

Generelt



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
Sentralbord: (510) 979-5000
Faks: (510) 979-5002
E-post: techservice.mgc@thermofisher.com

NØDTELEFON- NUMMER

Chemtrec (*døgnåpent*):
+ 1 (800) 424-9300 (USA og Canada)
+ 1 (703) 527-3887 (internasjonalt, noteringsoverføringer godtas)
+ 1 (202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator	CEDIA [®] Technology – Group A (Liquids)
Synonymer	EARB-reagensmidler for følgende analyser: 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
Varemerker	CEDIA [®] Technology
Kjemisk familie	Blanding
Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk	Sett til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Inneholder flere væskereagenser pakket som separate ampuller.
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	8. juli 2015

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER (forts.)

Globally Harmonized System [GHS] Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. 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. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

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.

Andre farer

Det er ikke identifisert spesifikke data for blandingen. Blandingen inneholder bovint serum, som har vært assosiert med sensibilisering i yrkeslivet. Materialet er produsert i tråd med USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Veiledning i minimering av risiko for overføring av smittestoffer med animalsk spongiform encephalopati via medisinske produkter). Dette er et CPMP/BWP/1230/98 kategori IV-materiale: Det inneholder ikke og er ikke avledet av spesifikke risikomaterialer som definert i kommisjonsbeslutning 97/534/EF (eller påfølgende endringer).

Siden blandingen inneholder et protein, kan den 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 antistoffpartikler er rimelig store proteiner, er det ikke kjent om det kan forekomme systemiske effekter etter tilfeldig innånding. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett.

Merk

Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til forskrift EF nr. 1272/2008 (EU CLP) og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Bovint serum	N/A	N/A	≤1,0 %	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Medikamentspesifikt antistoff	N/A	N/A	0 – 0,1 %	SS1: H317; RS1: H334

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 CLP/GHS-klassifiseringer. GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
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 forurensede 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 pustebesvær. 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 og kaliumholdige forbindelser.
Antennelighet/ eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig 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	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).
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	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. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
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>
Bovint serum	--	--	--

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Utsteder</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, 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 California OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Medikamentspesifikt antistoff	--	--	--

**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.)

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. 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, 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. 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.
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	Klar væske.
Farge	Fargeløs.
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	6–8
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.
Løsbare med løsemidler	Ingen informasjon identifisert.
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	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	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.
Forhold som skal unngås	Unngå for høy varme.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

**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>
Bovint serum	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg
Medikamentspesifikt antistoff	--	--	--	--

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden bovint serum er avledet av animalsk (fremmed) protein, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker. Yrkeseksponering for bovint serum har ført til noen tilfeller av allergisk sensibilisering hos arbeidere som har håndtert dette materialet.

**STOT –
enkelteksponering** 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 blandingen 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 data tilgjengelig.

**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>
Bovint serum	--	--	--
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
Medikamentspesifikt antistoff	--	--	--

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.

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 Blanding er ikke fullt testet – unngå eksponering.

Partitransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-standarden 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.
WHMIS-klassifisering	Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Controlled Products Regulations (Canada), 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 H-setninger og GHS-klassifiseringer	SI2 – Irriterer huden, kategori 2. H315 – Forårsaker hudirritasjon. E12 – Irriterer øyne, kategori 2. H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. STOT-SE3 – Spesifikk målorgantoksisitet etter enkelteksponering, kategori 3. H335 – Kan forårsake irritasjon av luftveiene. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. 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. 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

Forkortelser (forts.)

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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

Kontaktinformasjon

Generelt

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Sentralbord: (510) 979-5000

Faks: (510) 979-5002

E-post: techservice.mgc@thermofisher.com

NØDTELEFON- NUMMER

Chemtrec (*døgnåpent*):

+ 1 (800) 424-9300 (USA og Canada)

+ 1 (703) 527-3887 (internasjonalt, noteringsoverføringer godtas)

+ 1 (202) 483-7616 (Europa)

Produktidentifikator

CEDIA[®] Mycophenolic Acid (MPA) Assay

Synonymer

EDRB-reagensmidler for følgende analyser

100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Varemerker

CEDIA[®] Technology

Kjemisk familie

Blanding

Relevant, kjent bruk av stoffet eller blandingen og frarådet bruk

Sett til *in vitro*-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.

DEL 2 – IDENTIFIKASJON AV FARER

Klassifisering av stoffet eller blandingen

Globally Harmonized System [GHS]

Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1.
Blandingen er ennå ikke fullstendig testet.

Merkingselementer

GHS-faresymbol**GHS-signalord**

Fare

GHS-faresetninger

H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon. H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding. EUH032 – Kontakt med syrer frigjør veldig giftig gass.

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.

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.

Siden blandingen inneholder antiserumer fra geit, kan den 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 antistoffpartikler er rimelig store proteiner, er det ikke kjent om det kan forekomme systemiske effekter etter tilfeldig innånding. Proteiner kan generelt forårsake sensibilisering i hud og/eller åndedrett.

Merk

Denne blandingen er klassifisert som farlig i henhold til forskrift EF nr. 1272/2008 (EU CLP) og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200 (US OSHA). De farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskapene til denne blandingen er ikke fullstendig fastlagt.

DEL 3 – SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INNHOLDSSTOFFER

<u>Innholdsstoff</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mengde</u>	<u>GHS-klassifisering</u>
Serum fra geit	N/A	N/A	≤2 %	SS1: H317; RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,1 %	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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 CLP/GHS-klassifiseringer. Produktet inneholder også spor av medikamentspesifikt antistoff (≤ 0,001 %). GHS-klassifiseringen er basert på forskrift (EF) 1272/2008 og Hazard Communication Standard nr. 1910.1200.

DEL 4 – FØRSTEHJELPSTILTAK

Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Behov for umiddelbar legehjelp	Ja
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 forurensede 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 pustebesvær. 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 og kaliumholdige forbindelser.
Antennelighet/ eksplosjonsfare	Ingen data for eksplosjonsfare eller antennelighet identifisert. Siden produktet er en vannholdig 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	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).
Referanse til andre deler	Se Del 8 og 13 for mer informasjon.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for trygg håndtering	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. Vask grundig etter håndtering. Unngå å puste inn damp/tåke/sprut.
Betingelser for trygg oppbevaring, inkludert eventuell uforenlighet	Lagres ved 2–8 °C i et godt ventilert område, borte fra uforenlige stoffer. Beholderen må holdes stående og tett lukket.
Spesifikk sluttbruk	Ingen informasjon identifisert.

**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 ³
	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 ³
	California		
	OSHA		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**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.)

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 brukes som ekstrabeskyttelse basert på de kjente eller overskuelige begrensningene i eksisterende tekniske kontroller. Bruk en viftedrevet luftrensende pustemaske utstyrt med egnede HEPA-filtre eller kombinasjonsfiltre eller 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 åndedrettsbeskyttelse 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, 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. 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.
Andre vernetiltak	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

Utseende	Klar væske.
Farge	Fargeløs.
Lukt	Ingen informasjon identifisert.
Luktterskel	Ingen informasjon identifisert.
pH	6–8
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert.

DEL 9 – FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER (forts.)

Startkokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert.
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert.
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.
Selvantennelses-temperatur	Ingen informasjon identifisert.
Dekomponerings-temperatur	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	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne høyeksplosive metallazider.
Kjemisk stabilitet	Stabil ved anbefalt lagring.
Muligheter for farlige reaksjoner	Forventes ikke å inntreffe.

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET (forts.)

Forhold som skal unngås	Unngå for høy varme.
Uforenlige stoffer	Ingen informasjon identifisert.
Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen informasjon identifisert.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

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>
Serum fra geit	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermalt	Kanin	20 mg/kg

Irritasjon/etsing Ingen studier identifisert.

Sensibilisering Ingen studier identifisert. Siden antiserumer fra geit er avledet av en animalsk (fremmed) kilde, finnes det en mulighet for at materialet kan forårsake en allergisk reaksjon hos mennesker.

STOT – enkelteksponering 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 blandingen 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 data tilgjengelig.

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>
Serum fra geit	--	--	--
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. 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.

DEL 14 – OPPLYSNINGER OM TRANSPORT (forts.)

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-standarden	Ikke relevant.

DEL 15 – FORSKRIFTER OG REGULATIVER

Spesifikke HMS-forskrifter/HMS-lovgivning for stoffet eller blandingen	Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller de generelle kravene i retningslinjene for USA, EU og Canada. Ta kontakt med lokale eller regionale myndigheter for mer informasjon.
Vurdering av kjemisk sikkerhet	Ikke utført.
WHMIS-klassifisering	SS1: H317; RS1: H334; EUH032: Dette produktet er blitt klassifisert i tråd med farekriteriene i Hazardous Products Regulations (Canada), og sikkerhetsdatabladet inneholder all informasjon som kreves av disse forskriftene.
TSCA-status	Ikke oppført.
SARA, paragraf 313	Ikke oppført.
California, forslag 65	Ikke oppført.
Ytterligere informasjon	Ingen annen informasjon identifisert.

DEL 16 – ANNEN INFORMASJON

Fullstendig tekst for H-setninger og GHS-klassifiseringer	RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsake allergiske- eller astmatiske symptomer eller pustebesvær ved innånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. ATO2 – Akutt toksisitet (oral) kategori 2. H300 – Dødelig ved svelging. 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. 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 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)

Utgivelsesdato

8. juli 2015

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.