

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

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

**Produktidentifikation**      Drugs of Abuse Urine Calibrators and Controls

**Synonymer**

- 100082 DRI® Ecstasy 250 ng/mL Calibrator
- 100081 DRI® Ecstasy 500 ng/mL Calibrator
- 100080 DRI® Ecstasy 750 ng/mL Calibrator
- 100079 DRI® Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator
- 10011207 DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CE)
- 10011208 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CE)
- 10011210 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CE)
- 10011212 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CE)
- 10011213 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CE)
- 10012135 DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CE)
- 10012136 DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CE)
- 10012137 DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CE)
- 10012138 DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CE)
- 10015932 DRI® Ethyl Glucuronide Negative Calibrator (CJF)
- 10015933 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 100 ng/mL (CJF)
- 10015935 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 500 ng/mL (CJF)
- 10015938 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 1000 ng/mL (CJF)
- 10015940 DRI® Ethyl Glucuronide Calibrator 2000 ng/mL (CJF)
- 10015934 DRI® Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Control (CJF)
- 10015936 DRI® Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Control (CJF)
- 10015937 DRI® Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Control (CJF)
- 10015939 DRI® Ethyl Glucuronide 1250 ng/mL Control (CJF)
- 100117 DRI® Methadone Metabolite 150 ng/mL Calibrator
- 100118 DRI® Methadone Metabolite 300 ng/mL Calibrator
- 100120 DRI® Methadone Metabolite 1000 ng/mL Calibrator
- 100122 DRI® Methadone Metabolite 2000 ng/mL Calibrator
- 10016023, DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CJF)
- 10016022, DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CJF)
- 10016024, DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CJF)
- 10016485, DRI® Fentanyl 2 ng/mL calibrator (CE)
- 10016484, DRI® Fentanyl 1 ng/mL control (CE)
- 10016486, DRI® Fentanyl 3 ng/mL control (CE)
- 0404 DRI® Cotinine Calibrator Kit
- 0460 DRI® Cotinine Low Control Kit
- 0470 DRI® Cotinine High Control Kit
- 0235 DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
- 1397 DRI® THC Urine Calibrator 20 ng/mL
- 0042 DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
- 1398 DRI® THC Urine Calibrator 50 ng/mL
- 0044 DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
- 1399 DRI® THC Urine Calibrator 100 ng/mL
- 0206 DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL
- 1400 DRI® THC Urine Calibrator 200 ng/mL

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

...fortsat

**Synonymer ...fortsat**

0170 DRI<sup>®</sup> THC Urine 40 ng/mL Control  
1401 DRI<sup>®</sup> THC Urine 40 ng/mL Control  
0168 DRI<sup>®</sup> THC Urine 60 ng/mL Control  
1402 DRI<sup>®</sup> THC Urine 60 ng/mL Control  
0214 DRI<sup>®</sup> THC Urine 75 ng/mL Control  
1404 DRI<sup>®</sup> THC Urine 125 ng/mL Control  
0212 DRI<sup>®</sup> THC Urine 125 ng/mL Control  
1588 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 1  
1597 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 4  
1589 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 1  
1598 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 4  
1591 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 2  
1664 DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrator  
1592 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 2  
1388 DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrator  
1594 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 3  
1595 DRI<sup>®</sup> Multi Drug Calibrator 3  
0034 DRI<sup>®</sup> Drugs of Abuse Low Calibrator  
0036 DRI<sup>®</sup> Drugs of Abuse High Calibrator  
1609 DRI<sup>®</sup> Opiate Urine Calibrator 1  
1610 DRI<sup>®</sup> Opiate Urine Calibrator 2  
10018079 DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 100  
10018080 DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 300  
10018081 DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 500  
10018082 DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrator 1000  
10018149 DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Control Kit  
1662848 CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Cut Off Calibrator  
1662856 CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Intermediate Calibrator  
1662864 CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone High Calibrator  
1815440 CEDIA<sup>®</sup> Specialty Control Set  
100200 MGC Primary DAU Control Set  
100201 MGC Clinical DAU Control Set  
100202 MGC Select DAU Control Set  
10021390 CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator II  
10020799 CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 10 ng/mL  
10020800 CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 20 ng/mL  
10020801 CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 50 ng/mL  
10020802 CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrator 100 ng/mL  
10020804 CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Control  
10022930, CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator III (1 x 10 mL)  
10022931, CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 5 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)  
10022932, CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 20 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)  
10022933, CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 50 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)  
10022934, CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA 100 ng/mL Calibrator (1 x 5mL)  
10022935, CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA Control Set (2 x 5mL each)  
10022753, CEDIA<sup>®</sup> Negative Calibrator II (1 x 7.5 mL)  
10022754, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 10 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022755, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 20 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022756, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 40 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022759, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 60 ng/mL Calibrator (1 x 5 mL)  
10022760, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 Control Set (2 x 5 mL)

**Handelsnavne**

DRI<sup>®</sup> THC (Cannabinoids) Controls and Calibrators, DRI<sup>®</sup> Ecstasy Calibrators  
DRI<sup>®</sup> Methadone Metabolite Calibrators, DRI<sup>®</sup> Ethyl Glucuronide Controls and  
Calibrators, DRI<sup>®</sup> Fentanyl Controls and Calibrators, DRI<sup>®</sup> Cotinine Controls and  
Calibrators, DRI<sup>®</sup> Opiate Calibrators, DRI<sup>®</sup> Multi- Drug Calibrators,  
DRI<sup>®</sup> Negative Urine Calibrators, DRI<sup>®</sup> Hydrocodone Assay Calibrators and  
Controls, CEDIA<sup>®</sup> Propoxyphene/Methadone Calibrators, MGC<sup>®</sup> Primary DAU  
Controls, CEDIA<sup>®</sup> Specialty Control Set, MGC<sup>®</sup> Clinical DAU Controls, MGC<sup>®</sup>  
Select DAU Controls, CEDIA<sup>®</sup> Buprenorphine II Calibrators and Control,  
CEDIA<sup>®</sup> AB-PINACA Calibrators and Controls, CEDIA<sup>®</sup> UR-144 Calibrators and  
Controls.

**Kemisk produktområde** Blanding

**Relevante identificerede  
anvendelser af stoffet  
eller blandingen og  
kontraindicerede  
anvendelser**

*In vitro*-diagnosticeringssæt.  
Sæt til brug ved kriminaltekniske, retsmedicinske og retslige undersøgelser

**Bemærk**

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

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

### Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Respiratorisk sensibilisator – Kategori 1. Hudsensibilisator – Kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.

**Direktiv 67/548/EØF  
eller 1999/45/EF**

Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.). Blanding endnu ikke fuldt testet.

### Mærkatetelemerter

#### CLP/GHS-farepiktogram



#### CLP/GHS-signalord

Fare

#### CLP/GHS-faresætninger

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

#### CLP/GHS-sikkerhedssætninger

P261 – Undgå indånding af tåge eller damp. P272 – Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280 – Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. P285 – Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. P302 + P352 – Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. P304 + P341 – VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. P333 + P313 – Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311 – Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. P363 – Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P501 – Bortskaf indholdet/holderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

#### EU-symbol/ fareindikation



Xn – Sundhedsskadelig

#### Risikosætninger (R)

R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden.

#### Sikkerhedssætninger (S)

S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af dampe/aerosoltåger. S24 – Undgå kontakt med huden. S37 – Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. S63 – Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.

## DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

### Andre farer

De potentielle sundhedsfarer, der er forbundet med eksponering for/håndtering af denne blanding er ukendte. Der blev ikke identificeret blandings-specifikke data. Følgende data beskriver farerne ifm. de individuelle ingredienser, hvor dette er relevant.

Produktet/blandingen indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Al sådan human urin stammer fra donorer, der er testet individuelt og ved hjælp af FDA-godkendte metoder, uden at der er fundet antistoffer for HIV (Human Immune Deficiency Virus) og hepatitis B og C. Da ingen testmetode dog kan give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer, skal dette produkt håndteres med standardforholdsreglerne for biosikkerhed.

Blandingen indeholder bovint serumalbumin, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af animalske spongiforme encephalopati-agenser via medicinske produkter). Dette materiale er en CPMP/BWP/1230/98-kategori IV: det indeholder ikke og stammer ikke fra de angivne risikomaterialer, der er defineret i Rådets beslutning 97/534/EF (eller efterfølgende ændringer).

Da blandingen indeholder et protein (bovint serumalbumin), kan den muligvis forårsage en allergisk hud- eller åndedrætsreaktion (f.eks. potentielt forårsage anafylaksi). I et arbejdspladsmiljø er sandsynligheden for systemiske bivirkninger efter utilsigtet indtagelse lav pga. proteiners hurtige nedbrydning i fordøjelseskanalen. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering.

### Signalord – USA

Advarsel

### Fareoversigt – USA

Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding endnu ikke fuldt testet. Produktet indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.

### Bemærk

Denne blanding er klassificeret som sundhedsskadelig/farlig iht. Direktiv 1999/45/EF, Regulativ (EF) nr. 1272/2008 (EU CLP) og gældende amerikansk lovgivning. Denne blandings farmakologiske, toksikologiske og økologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret. CLP/GHS-klassificeringerne er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008 og på den reviderede OSHA Hazard Communication Standard. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

## DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Urin (human)	I/T	I/T	8-10 %	Ikke klassificeret	Ikke klassificeret
Bovint serumalbumin	9048-46-8	I/T	0,1-0,3 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

### DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING ... fortsat

**Bemærk** Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. Human urin er angivet, da dette udgør en potentiel biologisk risiko. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produktet indeholder sporbare mængder af aktive farmakologiske ingredienser ( $\leq 0,01$  %) samt methanol ( $\leq 0,001$  %) og *N,N*-dimethylformamid ( $\leq 0,02$  %). Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.

### DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

#### Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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

## DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

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

## DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTLIGT UDSLIP

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

## DEL 7 – HÅNTERING OG OPBEVARING

<b>Foranstaltninger for sikker håndtering</b>	Dette materiale skal håndteres på biosikkerhedsniveau 2 (BSL2) i overensstemmelse med U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) og National Institute of Health (NIH) iht. retningslinjerne "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (december 2009, HHS-publikationsnr. (CDC) 21-1112). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af dampe/tåge/aerosoltåger.
<b>Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer</b>	Opbevar ved 2-8 °C i et område med god ventilation og ikke i nærheden af inkompatible materialer. Sørg for, at beholderen er oprejst og tæt lukket.
<b>Specifikke slutformål</b>	Ingen oplysninger angivet.





**Kontrolparametre/  
arbejdsrelaterede  
grænseværdier for  
eksponering ... fortsat**

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH,	OEL-TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Australien, Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, USA – OSHA i Californien, Storbritannien		
	NIOSH,	Øvre grænse	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	USA – OSHA i Californien		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**Eksponering/tekniske  
kontroller**

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

## DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER ... fortsat

<b>Åndedrætsværn</b>	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Ved rutinehåndteringsopgaver skal der ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
<b>Håndbeskyttelse</b>	Brug nitrilhandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Det bør overvejes at bruge dobbelthandsker. Når materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
<b>Hudbeskyttelse</b>	Brug beskyttelseshandsker, laboratoriekittel eller anden beskyttelsesovertræksbeklædning, hvis der kan forekomme hudkontakt. Foretag dit valg af hudbeskyttelse på baggrund af jobaktiviteten, den potentielle hudkontakt og de opløsningsmidler og de reagenser, der bruges.
<b>Øjen-/ansigtsbeskyttelse</b>	Brug sikkerhedsbriller med sideafskærmninger, stænkbeskyttelsesbriller mod kemikalier eller fuld ansigtsskærm, om nødvendigt. Foretag dit valg af beskyttelse på baggrund af jobaktiviteten og den potentielle kontakt med øjne eller ansigt. Der skal være en nødenhed til øjenskylning tilgængelig.
<b>Miljøeksponeringskontroller</b>	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroloenheder. I tilfælde af spildt materiale må der ikke foretages udledning i afløb. Implementér relevante og effektive nødhandlingsprocedurer for at forhindre udslip eller spredning af kontaminering og for at forhindre utilsigtet kontakt med personale.
<b>Andre beskyttelsesforanstaltninger</b>	Vask hænderne i tilfælde af kontakt med dette produkt/denne blanding, særligt før spisning, drikke eller rygning. Der må ikke bæres beskyttelsesudstyr uden for arbejdsområdet (f.eks. i fællesområder eller udendørs). Dekontaminér alt beskyttelsesudstyr efter brug.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Udseende</b>	Væske
<b>Farve</b>	Lysegul
<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>pH-værdi</b>	5,9-6,1
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Startkogepunkt og kogeområde</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Flammepunkt</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

## DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
<b>Kemisk stabilitet</b>	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
<b>Mulighed for farlige reaktioner</b>	Ikke forventet at forekomme.
<b>Betingelser, der skal undgås</b>	Undgå temperaturer $\geq 25$ °C.
<b>Inkompatible materialer</b>	Ingen oplysninger angivet.
<b>Farlige nedbrydningsprodukter</b>	Ingen oplysninger angivet.

## DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Optagelsesvej** Kan optages ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

#### Akut toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Optagelse</u>	<u>Arter</u>	<u>Dosis</u>
Urin (human)	--	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD <sub>50</sub>	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Via hud	Kanin	20 mg/kg

**Irritation/ætsning** Ingen undersøgelser angivet.

**Sensibilisering** Ingen undersøgelser angivet. Da bovint serumalbumin (BSA) stammer fra dyreprotein (fremmed), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for BSA har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

**Enkelt STOT-eksponering** Ingen undersøgelser angivet.

**Gentagne STOT-eksponeringer/ toksicitet ved gentagne doser** Ingen undersøgelser angivet.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Udviklingsmæssig toksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Genotoksicitet** Ingen undersøgelser angivet.

**Karcinogenicitet** Ingen undersøgelser angivet. Ingen af komponenterne i blandingen indeholder niveauer, der er højere end eller lig med 0,1 %, og er ikke anført som karcinogene af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA.

**Aspirationsfare** Ingen data tilgængelige.

**Menneskelige helbredsdata** Se "Del 2 – Andre farer"

**Yderligere oplysninger** Denne blandings toksikologiske egenskaber er ikke fuldt karakteriseret.

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

### Toksicitet

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
Natriumazid	LC <sub>50</sub> /96 timer	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 timer	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC <sub>50</sub> /96 timer	Pimephales promelas	5,46 mg/l

## DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ...fortsat

<b>Yderligere oplysninger om toksicitet</b>	Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.
<b>Persistens og nedbrydelighed</b>	Ingen data tilgængelige.
<b>Bioakkumulationspotentiale</b>	Ingen data tilgængelige.
<b>Mobilitet i jord</b>	Ingen data tilgængelige.
<b>Resultater af PBT- og vPvB-vurdering</b>	Ikke foretaget.
<b>Andre negative virkninger</b>	Ingen data tilgængelige.
<b>Bemærk</b>	Dette produkts/denne blandings miljømæssige egenskaber er ikke fuldt ud undersøgt. Ovenstående data gælder for den aktive ingrediens og/eller eventuelt andre ingredienser, hvor dette er relevant. Selvom de relevante koncentrationer er lave, skal det ved bortskaffelse tages med i betragtning, at der forekommer natriumazid. Udslip i miljøet skal undgås.

## DEL 13 – FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE

<b>Metoder til behandling af affald</b>	Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne lokale og nationale retningslinjer. Rensevand fra oprydning af spild skal bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.
---	--

## DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER

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

## DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

<b>Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen</b>	Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i retningslinjerne fra USA, EU og GHS (EU CLP – Regulativ (EF) nr. 1272/2008). Kontakt de lokale eller regionale myndigheder for at få flere oplysninger.
<b>Kemisk sikkerhedsvurdering</b>	Ikke udført.
<b>OSHA-farer</b>	Advarsel. Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Blanding ikke fuldt testet. Produktet indeholder human urin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko.
<b>WHMIS-klassificering</b>	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
<b>TSCA-status</b>	Alle komponenterne i blandingen findes i TSCA-registeret eller er undtaget fra dette.
<b>SARA afsnit 313</b>	Ikke angivet.
<b>California Proposition 65</b>	Ikke angivet.

## DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

<b>Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer</b>	Xn – Sundhedsskadelig. R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden. T+ – Meget giftig. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre N – Skadeligt for miljøet. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
<b>Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering</b>	RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
<b>Datakilder</b>	Oplysninger fra udgivet litteratur og interne virksomhedsdata.

**Forkortelser**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisation af arbejdsmiljøprofessionelle), ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Den europæiske aftale om international transport af farligt gods ad vej/jernbane), AIHA – American Industrial Hygiene Association (Amerikansk forening for arbejdsmiljø), CAS# – Chemical Abstract Services Number (CAS-nummer), CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger), DNEL – Derived No Effect Level (Beregnet non-effektniveau), DOT – Department of Transportation (Det amerikanske trafikministerium), EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Det europæiske register med nye og eksisterende kommercielle kemikalier), ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer), EU – European Union (Den europæiske union), GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Det globale harmoniserede system til klassificering af kemikalier), IARC – International Agency for Research on Cancer (Det internationale agentur for kræftforskning), IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (Umiddelbart livsfarligt eller sundhedsskadeligt), IATA – International Air Transport Association (Den internationale lufttransportsammenslutning), IMDG – International Maritime Dangerous Goods (Det internationale kodeks for søtransport af farligt gods), LOEL – Lowest Observed Effect Level (Lavest observeret påvirkningsniveau), LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (Lavest observeret niveau for negativ påvirkning), NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health (Det nationale institut for arbejdssikkerhed og helbred), NOEL – No Observed Effect Level (Intet observeret påvirkningsniveau), NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (Intet observeret negativt påvirkningsniveau), NTP – National Toxicology Program (Det nationale toksikologi-program), OEL – Occupational Exposure Limit (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

**Ansvarsfraskrivelse**

Ovenstående oplysninger er baseret på de data, som vi har haft adgang til, og som vi mener er korrekte. Da oplysningerne kan blive anvendt under betingelser, som vi ikke har kontrol over, og som vi evt. ikke er bekendt med, påtager vi os ikke noget ansvar for resultaterne af anvendelse af disse, og alle personer, der modtager disse, skal foretage deres egen vurdering af de virkninger, egenskaber og den beskyttelse, der gælder for deres specifikke betingelser. Der udstedes ingen erklæring eller gives ingen garanti eller reklamationsret, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, (herunder ingen garanti for egnethed eller salgbarhed til noget bestemt formål), hvad angår materialerne, nøjagtigheden af disse oplysninger, de resultater, der kan opnås ved brugen heraf, eller de farer, der er forbundet med brugen af materialet. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen og brugen af materialet, da det er et farmaceutisk/diagnostisk produkt. Ovenstående oplysninger stilles til rådighed i god tro og i den overbevisning, at de er nøjagtige. Med udgangspunkt i udstedelsesdatoen har vi stillet alle de relevante oplysninger for den formodede håndtering af materialet til rådighed. I tilfælde af en negativ hændelse, der er tilknyttet dette produkt, er dette sikkerhedsdatablad ikke, og ikke tiltænkt som, en erstatning for rådføring med det korrekt uddannede personale.