

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

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

Telefonnummer för
nödsituationer (Chemtree): 1-(800) 424-9300
(USA och Kanada)
1-(703) 527-3887
Internationellt
(mottagarbetalda samtal
accepteras)
1-(202) 483-7616 Europa

Produktbeteckning 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

Synonymer ...forts.

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

Handelsnamn

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

Kemikaliefamilj

Blandning

Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen samt användning som ej rekommenderas

Sats för *in vitro*-diagnostik.
Kriminal-, kriminalteknik- och juridikpaket

Obs!

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

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING

Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) 1272/2008 [GHS]

Luftvägssensibilisering – kategori 1. Hudsensibilisering – kategori 1. Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG

Xn – R42 (luftvägssens.), R43 (hudsens.). Blandningen är ännu inte fullständigt testad.

Märkningsuppgifter

Faropiktogram enligt CLP/GHS



Signalord enligt CLP/GHS

Fara

Faroangivelser enligt CLP/GHS

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Skyddsangivelser enligt CLP/GHS

P261 – Undvik att andas in ånga eller dimma. P272 – Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. P285 – Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. P302 + P352 – Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. P304 + P341 – VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta den drabbade till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P333 + P313 – Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P342 + P311 – Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P363 – Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning enligt lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Farosymbol/ farobeteckning enligt EU-reglering



Xn – Hälsoskadlig

Risk-(R)-fras(er)

R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

Skyddsanvisningar

S2 – Förvaras oåtkomligt för barn. S23 – Undvik inandning av ånga/dimma. S24 – Undvik kontakt med huden. S37 – Använd lämpliga skyddshandskar. S63 – Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

AVSNITT 2 – RISKIDENTIFIERING ...forts.

Andra faror

De potentiella hälsorisker som är förknippade med exponering/hantering av denna blandning är okända. Inga data som är specifika för blandningen har identifierats. Följande data beskriver riskerna med de enskilda ingredienserna i förekommande fall.

Den här produkten/blandningen innehåller urin och ska hanteras som potentiellt smittförande. All humanurin har hämtats från enskilt testade donatorer och har påvisats vara fria från antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit B och C enligt FDA-godkända metoder. Ingen testmetod kan dock utesluta risk för infektion med absolut säkerhet och denna produkt måste därför hanteras i enlighet med standardmässiga smittskyddsåtgärder.

Blandningen innehåller bovint serumalbumin, som har förknippats med yrkesallergi. Materialet är producerat i enlighet med USDA och/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vägledning om minimering av risken för överföring via medicinska produkter av agens för spongiform encefalopati hos djur). Detta är en kategori IV-produkt enligt CPMP/BWP/1230/98: den innehåller inte och är inte framställd från angivna riskmaterial i kommissionens beslut 97/534/EG (eller senare tillägg).

Eftersom blandningen innehåller ett protein (bovint serumalbumin) kan den orsaka en allergisk hud- eller luftvägsreaktion (t.ex. potential att orsaka anafylaxi). På grund av den snabba nedbrytningen av proteiner i mag-tarmkanalen är sannolikheten liten för systemiska effekter efter oavsiktlig förtäring på arbetsplatsen. Generellt kan proteiner orsaka hud- och/eller luftvägssensibilisering.

Signalord enligt amerikansk reglering

Varning

Faroöversikt enligt amerikansk reglering

Kan orsaka allergisk luftvägsreaktion. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Blandningen är ännu inte fullständigt testad. Den här produkten innehåller urin och ska hanteras som potentiellt smittförande.

Obs!

Denna blandning är klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG, förordning EG nr 1272/2008 (EU CLP) och tillämpliga amerikanska föreskrifter. De farmakologiska, toxikologiska och ekologiska egenskaperna för denna blandning har inte fastställts fullt ut. CLP/GHS-klassificeringarna bygger på förordning (EG) 1272/2008 och på den reviderade OSHA Hazard Communication Standard. Farosymbol/farobeteckning, R-fraser och skyddsfraser enligt EU-reglering bygger på direktiv 1999/45/EG.

AVSNITT 3 – SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

<u>Beståndsdel</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>EINECS/ELIN CS-nr</u>	<u>Halt</u>	<u>EU-klassifi- cering</u>	<u>GHS-klassifi- cering</u>
Urin (human)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	8–10 %	Ej klassificerad	Ej klassificerad
Bovint serumalbumin	9048-46-8	Ej tillämpligt	0,1–0,3 %	Hälsoskadlig – Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤ 0,09 %	Mycket giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Obs! Ovan angivna ingredienser anses utgöra en risk. Humanurin är med i listan eftersom det är potentiellt smittförande. Resterande komponenter är ofarliga och/eller förekommer i halter som understiger rapporterbara gränser. Produkten innehåller spårmängder av aktiva farmaceutiska ingredienser (≤ 0,01 %), såväl som metanol (≤ 0,001 %) och *N,N*-dimetylformamid (≤ 0,02 %). Se avsnitt 16 för den fullständiga texten med EU- och GHS-klassificeringar. EU-klassificeringen bygger på direktiv 67/548/EEG och GLP-/GHS-klassificeringen bygger på förordningen (EG) 1272/2008.

AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER

Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

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

AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

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

AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGT UTSLÄPP

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

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 och 13 för mer information.

AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Försiktighetsmått för säker hantering	Detta material ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2 (BSL2), i enlighet med riktlinjerna i ”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (December 2009, HHS publikationsnr (CDC) 21-1112) från amerikanska National Institute of Health (NIH) samt U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service och Centers for Disease Control (CDC). Undvik kontakt med ögon, hud och andra slemhinnor. Tvätta grundligt efter hantering. Undvik att andas in ånga/dimma/sprej.
Villkor för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter	Förvaras vid 2–8 °C i ett välventilerat utrymme på avstånd från oförenliga material. Håll behållaren upprätt och väl försluten.
Specifik slutanvändning	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 8 – BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

Kontrollparametrar/gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

<u>Sammanfattning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--

**Kontrollparametrar/
gränsvärden för exponering
på arbetsplatsen ...forts.**

<u>Sammansättning</u>	<u>Utfärdare</u>	<u>Typ</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, Australien, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Ungern, USA – Kalifornien	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	OSHA, Österrike, NIOSH, USA – Kalifornien	Tak	0,3 mg/m ³
	OSHA		
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Exponering/tekniska
kontrollåtgärder**

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

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

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

AVSNITT 9 – FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Vätska
Färg	Ljusgul
Lukt	Ingen information har identifierats.
Lukttröskel	Ingen information har identifierats.
pH	5,9–6,1
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information har identifierats.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ingen information har identifierats.
Flampunkt	Ingen information har identifierats.

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

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

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda mycket explosiva metallazider.
Kemisk stabilitet	Stabil vid förvaring enligt rekommendationer.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej.
Förhållanden som ska undvikas	Undvik temperaturer ≥ 25 °C.
Oförenliga material	Ingen information har identifierats.

AVSNITT 10 – STABILITET OCH REAKTIVITET ...forts.

Farliga sönderdelningsprodukter Ingen information har identifierats.

AVSNITT 11 – TOXIKOLOGISK INFORMATION

Information om toxikologiska effekter

Exponeringsväg Kan absorberas vid inandning, hudkontakt och förtäring.

Akut toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Väg</u>	<u>Arter</u>	<u>Dos</u>
Urin (human)	--	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oral	Råtta	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oral	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermal	Kanin	20 mg/kg

Irritation/frätning Inga studier har identifierats.

Sensibilisering Inga studier har identifierats. Eftersom bovin serumalbumin (BSA) framställs av animaliskt (främmande) protein finns det risk för att materialet orsakar en allergisk reaktion hos människor. Exponering för BSA på arbetsplatsen har orsakat några fall av allergisk sensibilisering hos medarbetare som hanterat detta material.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Inga studier har identifierats.

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

Reproduktionstoxicitet Inga studier har identifierats.

Utvecklingstoxicitet Inga studier har identifierats.

Gentoxicitet Inga studier har identifierats.

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

Fara vid aspiration Inga data tillgängliga.

Humana hälsodata Se ”Avsnitt 2 – Andra risker”

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

AVSNITT 12 – EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet

<u>Sammansättning</u>	<u>Typ</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
Urin (human)	--	--	--
Bovint serumalbumin	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Ytterligare information om toxicitet Natriumazid är giftigt för vattenlevande organismer och får inte ansamlas i rörledningar av metall eftersom ämnet kan bilda explosiva blandningar.

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga.

Rörlighet i jord Inga data tillgängliga.

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Har ej utförts.

Andra skadliga effekter Inga data tillgängliga.

Obs! Denna produkts/blandnings miljöegenskaper har inte undersökts fullt ut. Ovanstående data avser den aktiva ingrediensen och/eller andra ingredienser i förekommande fall. Vid kassering ska hänsyn tas till att blandningen innehåller natriumazid, även om halten är låg. Utsläpp till miljön ska undvikas.

AVSNITT 13 – AVFALLSHANTERING

Avfallsbehandlingsmetoder Använd produkt ska kasseras i enlighet med lokala, regionala och statliga föreskrifter. Allt avfall som innehåller materialet ska märkas på lämpligt sätt. Avfall omhändertas i enlighet med statliga, regionala och lokala riktlinjer. Sköljvatten från sanering av spill ska omhändertas på ett miljösäkert sätt.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som riskmaterial/farligt gods enligt EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Har ej tilldelats.

AVSNITT 14 – TRANSPORTINFORMATION ...forts.

Officiell transportbenämning	Har ej tilldelats.
Faroklass för transport och förpackningsgrupp	Har ej tilldelats.
Miljöfaror	Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som miljöskadlig eller vattenförorenande.
Särskilda försiktighetsåtgärder för användare	Blandningen är ännu inte fullständigt testad – undvik exponering.
Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej relevant.

AVSNITT 15 – REGULATORISK INFORMATION

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

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION

Fullständiga R-fraser och EU-klassificeringar	Xn – Hälsoskadlig. R42/43 – Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt. T+ – Mycket giftig. R28 – Mycket giftig vid förtäring. R32 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra N – Miljöfarlig. R50/53 – Mycket giftig för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljö.
--	--

AVSNITT 16 – ÖVRIG INFORMATION ...forts.

Fullständiga H-fraser, P-fraser och GHS-klassificering

RS1 – Luftvägssensibilisering kategori 1. H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. SS1 – Hudsensibilisering kategori 1. H317 – Kan orsaka en allergisk hudreaktion. ATO2 – Akut toxicitet (oral) – kategori 2. H300 – Dödligt vid förtäring. AA1 – Toxicitet i vattenmiljö (akut) – kategori 1. H400 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer. CA1 – Toxicitet i vattenmiljö (kronisk) – kategori 1. H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Datakällor

Information från publicerad litteratur och företagets interna data.

Förkortningar

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg); AIHA – American Industrial Hygiene Association; CAS# – Chemical Abstract Services Number (registreringsnummer enligt Chemical Abstract Services); CLP – Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar); DNEL – Derived No Effect Level (exponeringsnivå som inte anses ge några hälsoeffekter på människan); DOT – Department of Transportation; EINECS – European Inventory of New and Existing Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden 1971-1981); ELINCS – European List of Notified Chemical Substances (register över kemiska ämnen på den europeiska marknaden som anmälts efter 1981); EU – Europeiska unionen; GHS – Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier; IARC – International Agency for Research on Cancer; IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health (omedelbart farligt för liv eller hälsa); IATA – International Air Transport Association; IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internationella riktlinjer för frakt av farligt gods till sjöss); LOEL – Lowest Observed Effect Level (lägsta nivå för observerade effekter); LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta nivå för observerade skadliga effekter); NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health; NOEL – No Observed Effect Level (nivå utan observerade effekter); NOAEL – No Observed Adverse Effect Level (nivå utan observerade skadliga effekter); NTP – National Toxicology Program; OEL – Occupational Exposure Limit (gränsvärde för exponering på arbetsplatsen); OSHA – Occupational Safety and Health Administration; PNEC – Predicted No Effect Concentration (koncentration som inte förväntas ge några effekter); SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering); TDG – Transportation of Dangerous Goods (transport av farligt gods); TSCA – Toxic Substances Control Act; TWA – Time Weighted Average (tidsvägt medelvärde); WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System

Ansvarsfriskrivning

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