

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

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

Produktidentifikation QMS[®] Everolimus Immunoassay – Reagent 1 and Reagent 2

Synonymer 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015987, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017261, QMS[®] Everolimus Anti-Reagent
10017262, QMS[®] Everolimus MicroReagent

Handelsnavne QMS[®] Everolimus Reagents

Kemisk produktområde Blanding

Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser *In vitro*-diagnosticeringssæt.

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

Udstedelsesdato 27. maj 2015

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 – R42/43. Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkattelementer**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 – Bær beskyttelseshandsker /øjebeskyttelse/ 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 – Hvis der forekommer 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/beholderen 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.**Sikkerhedsforskrifter (S)** S2 – Opbevares utilgængeligt for børn. S23 – Undgå indånding af 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.**Andre farer**

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

Dette produkt/denne blanding indeholder humant serumalbumin og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Alt sådant humant kildemateriale 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

Da blandingen indeholder et fremmed protein (IgM-gedeantiserum), 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.

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER ... fortsat

Andre farer ... fortsat	Selvom antistofpartikler består af forholdsvis store proteiner, kendes der ikke til systemiske bivirkninger som følge af utilsigtet indånding. Generelt kan proteiner forårsage hud- og åndedrætssensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiforme encephalopati-agenser fra dyr 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).
Signalord – USA	Fare
Fareoversigt – USA	Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Dette produkt indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Blanding endnu ikke fuldt testet.
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 sikkerhedssætning 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>
IgM-antisera (ged)	I/T	I/T	≤ 3,5 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Humant serumalbumin	70024-90-7	274-272-6	≤ 1,0 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Antistof (dyr)	I/T	I/T	≤ 1,0 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/43	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

Bemærk	Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Produktet indeholder også lave mængder (< 0,6 %) af aktive farmakologiske ingredienser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og CLP/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

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	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.
Hudkontakt	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.
Indånding	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.
Indtagelse	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.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/personlige værnemidler
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
Råd til brandpersonel	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

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale 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.

Miljømæssige foranstaltninger Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.

Metoder og materiale til inddæmning og rengøring MATERIALET MÅ IKKE BLIVE LUFTBÅREN. Ved mindre mængder spildt materiale skal materialet suges op med et absorberende materiale, f.eks. papirservietter. Ved store mængder spildt materiale skal spildområdet spærres af, og spredningen af det spildte materiale skal minimeres. Sug materialet op med et absorberende materiale. Indsaml det spildte materiale, absorberende materiale og skyllevand i egnede beholdere for korrekt bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).

Reference til andre dele Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNDTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering 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 tåge/aerosoltåger.

Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer 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.

Specifikke slutformål Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
IgM-antisera (ged)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antistof (dyr)	--	--	--

**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 ³
	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 ³	
USA – OSHA i			
Californien			
Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³	
Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³	

**Eksponering/tekniske
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personligt beskyttelsesudstyr 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

Åndedrætsværn	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Der skal ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator med HEPA-filtre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	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.
Hudbeskyttelse	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.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	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 øjenskyllning tilgængelig.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontroleheder. 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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	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

Udseende	Væske
Farve	Gullig til uigennemsigtig hvid
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	6-8
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible materialer	Ingen oplysninger angivet.
Farlige nedbrydningsprodukter	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>
IgM-antiserer (ged)	--	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--	--
Antistof (dyr)	--	--	--	--
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg

Yderligere oplysninger om akut toksicitet Ingen undersøgelser angivet.

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

Sensibilisering Ingen undersøgelser angivet. Da IgM-gedeantiserum stammer fra dyreprotein (fremmed protein), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker.

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. Denne blanding er ikke anført af NTP, IARC, ACGIH eller OSHA som karcinogen.

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>
IgM-antisera (ged)	--	--	--
Humant serumalbumin	--	--	--
Antistof (dyr)	--	--	--
Natriumazid	LC ₅₀ /96t	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Lepomis macrochirus	0,7 mg/l
	LC ₅₀ /96t	Pimephales promelas	5,46 mg/l

Yderligere oplysninger om toksicitet Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulationspotentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ingen data tilgængelige.

Andre negative virkninger Ingen data tilgængelige.

Bemærk 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

Metoder til behandling af affald Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller toilettet. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne statslige, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. via en relevant forbrændingsovn til kemisk affald. Skyllevand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.

DEL 14 – TRANSPORTOPPLYSNINGER

Transport 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.

UN-nummer Intet tildelt.

DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER ... fortsat

Entydigt UN-forsendelsesnavn	Intet tildelt.
Transportfareklasser og -emballagegruppe	Intet tildelt.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding ikke reguleret som et miljøfarligt materiale eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Ja. Fare. Kan forårsage allergisk åndedrætsreaktion. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Dette produkt indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Blanding ikke fuldt testet.
WHMIS-klassificering	Dette produkt/denne blanding er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
TSCA-status	Ikke angivet.
SARA afsnit 313	Ikke angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	Xn – Sundhedsskadelig. R42 – Kan give overfølsomhed ved indånding. R43 – Kan give overfølsomhed ved 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.
---	--

**Komplet tekst til
H-sætninger, P-sætninger
og GHS-klassificering**

SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage en allergisk hudreaktion. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Kronisk vandtoksicitet kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Datakilder

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 (Erhvervmæssigt 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)

Versioner

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

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.

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

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

Produktidentifikation QMS[®] Everolimus Reagent – Precipitant Reagent

Synonymer 0373852, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10015993, QMS[®] Everolimus Immunoassay
0380000, QMS[®] Everolimus Immunoassay
10017333, QMS[®] Precipitation Reagent

Handelsnavne QMS[®] Everolimus

Kemisk produktområde Blanding

**Relevante identificerede
anvendelser af stoffet eller
blandingen og
kontraindicerede
anvendelser** *In vitro*-diagnosticeringssæt.

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

Udstedelsesdato 27. maj 2015

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

**Klassificering af stoffet
eller blandingen**

Regulativ (EF)
1272/2008 [GHS] Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. Vandtoksicitet (kronisk) – kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.

Direktiv 67/548/EØF
eller 1999/45/EF N: R50; R50/53. Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkattelementer**CLP/GHS-farepiktogram****CLP/GHS-signalord** Advarsel**CLP/GHS-faresætninger** H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.**CLP/GHS-sikkerhedssætninger** P273 - Undgå udledning til miljøet. P391 - Udslip opsamles. P501 – Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.**EU-symbol/
fareindikation**

N – Skadeligt for miljøet.

Risikosætninger (R) R50 – Meget giftig for vandlevende organismer. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.**Sikkerhedsforskrifter (S)** S7 – Emballagen skal holdes tæt lukket. S29 – Må ikke tømmes i kloak afløb. S35 – Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. S57 – Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. S61 – Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.**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.**Signalord – USA** Forsigtig**Fareoversigt – USA** Kan være meget giftig for vandlevende organismer (akut). Kan være meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Blanding endnu ikke fuldt testet.**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 sikkerhedssætning 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>
Kobbersulfat (II)	7758-98-7	231-847-6	≤6,4 %	Sundhedsskadelig – Xn: R22; R36/38; N: R50/53	ATO4: H302; SI2: H315; EI2: H319; AA1: H400; CA1: H410
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	≤0,09 %	Meget giftig – T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

Bemærk Den eller de ingredienser, der er angivet ovenfor, anses for at være farlige. De resterende komponenter er ikke-farlige og/eller til stede i mængder, der er under de rapporterbare grænser. Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og CLP/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

Søg straks lægehjælp	Ja
Øjenkontakt	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.
Hudkontakt	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.
Indånding	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.
Indtagelse	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.
Beskyttelse af personer, der yder førstehjælp	Se Del 8 for anbefalinger til eksponeringskontrol/personlige værnemidler
De vigtigste symptomer og reaktioner, både akutte og forsinkede	Se Del 2 og 11
Indikation af behov for omgående lægekontakt og specialbehandling, om nødvendigt	Forværrede medicinske tilstande ved eksponering: Ingen kendte eller rapporterede. Behandl symptomatisk og støttende.

DEL 5 – BRANDSLUKNINGSFORANSTALTNINGER

Slukningsmidler	Brug vandaerosoltåger (forstøvning), skum, tørpulver eller kuldioxid, som relevant for de omgivende brande og materialer.
Særlige farer ved stoffet eller blandingen	Ingen oplysninger angivet. Kan afgive giftige gasser med kulilte, kuldioxid og kvælstofilte.
Antændelighed/eksplosive egenskaber	Ingen oplysninger angivet om eksplosive egenskaber og antændelighed. Da produktet består af en vandopløsning, forventes det ikke at være antændeligt eller have eksplosive egenskaber.
Råd til brandpersonel	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

Foranstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer for personale	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.
Miljømæssige foranstaltninger	Udtøm ikke i afløb. Undgå frigivelse til miljøet.
Metoder og materiale til inddæmning og rengøring	MATERIALET MÅ IKKE BLIVE LUFTBÅREN. Ved mindre mængder spildt materiale skal materialet suges op med et absorberende materiale, f.eks. papirservietter. Ved store mængder spildt materiale skal spildområdet spærres af, og spredningen af det spildte materiale skal minimeres. Sug materialet op med et absorberende materiale. Indsaml det spildte materiale, absorberende materiale og skyllevand i egnede beholdere for korrekt bortskaffelse i henhold til de gældende regler for bortskaffelse af affald (se Del 13). Dekontaminér området to gange med et passende opløsningsmiddel (se Del 9).
Reference til andre dele	Se Del 8 og 13 for at få flere oplysninger.

DEL 7 – HÅNTERING OG OPBEVARING

Foranstaltninger for sikker håndtering	Følg anbefalingerne til håndtering af lægemidler (dvs. brug af tekniske kontroller og/eller andet personligt beskyttelsesudstyr, om nødvendigt). Undgå kontakt med øjne, hud og andre slimhinder. Skyl grundigt efter håndtering. Undgå indånding af tåge/aerosoltåger.
Betingelser for sikker opbevaring, inklusive eventuelle inkompatible materialer	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.
Specifikke slutformål	Ingen oplysninger angivet.

DEL 8 – EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Kobbersulfat (II)	ACGIH	TLV-TWA 8 timer	0,2 mg(Cu)/m ³ (damp)
	Finland,	TWA-8 timer	1 mg(Cu)/m ³
	Ungarn		
	Tyskland	MAK-TWA (8 timer)	0,1 mg(Cu)/m ³
	Ungarn	STEL	4 mg(Cu)/m ³
	Sverige	TWA-8 timer	1 mg(Cu)/m ³
	Sverige	TWA 8 timer	0,2 mg(Cu)/m ³ (finstøv)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timer)	1 mg(Cu)/m ³ (støv)
	US-OSHA	PEL-TWA (8 timer)	1 mg(Cu)/m ³ (damp)

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Natriumazid	ACGIH, 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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, USA – OSHA i Californien	Øvre grænse	0,3 mg/m ³
	Tyskland	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Tyskland	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Eksponering/tekniske
kontroller**

Valg og brug af inddæmningsudstyr og personligt beskyttelsesudstyr 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

Åndedrætsværn	Valget af åndedrætsværn skal passe til opgaven og det eksisterende niveau af tekniske kontroller. Der skal ydes ekstra beskyttelse med en godkendt og korrekt monteret luftrensningsventilator med HEPA-filtre baseret på de kendte eller formodede begrænsninger ved de eksisterende tekniske kontroller.
Håndbeskyttelse	Brug nitrilhandsker, gummihandsker eller andre uigennemtrængelige handsker, hvis der er risiko for hudkontakt. Hvis materialet er opløst eller opløst i et organisk opløsningsmiddel, skal der bruges handsker, som giver beskyttelse mod opløsningsmidlet.
Hudbeskyttelse	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.
Øjen-/ansigtsbeskyttelse	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 øjenskyllning tilgængelig.
Miljøeksponeringskontroller	Undgå udslip i miljøet, og foretag handlingerne i lukkede systemer, hvor det er praktisk muligt. Udledning af luft og væske bør ske til relevante forureningskontrolenheder. 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.
Andre beskyttelsesforanstaltninger	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

Udseende	Klar væske
Farve	Farveløs
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	Ingen oplysninger angivet.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.

DEL 9 – FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER ... fortsat

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

DEL 10 – STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne yderst eksplosive metalazider.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C.
Inkompatible materialer	Ingen oplysninger angivet.
Farlige nedbrydningsprodukter	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>
Kobbersulfat (II)	LD ₅₀	Oralt	Rotte	960 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	379 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenøst (IV)	Rotte	48,9 mg/kg
	LD ₅₀	Intravenøst (IV)	Mus	23,3 mg/kg
Natriumazid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	27 mg/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	27 mg/kg
	LD ₅₀	Via hud	Kanin	20 mg/kg

Yderligere oplysninger om akut toksicitet Ingen undersøgelser angivet.

Irritation/ætsning Ingen undersøgelser angivet.

Sensibilisering Ingen undersøgelser angivet.

Enkelt STOT-eksponering Hos dyr forårsager indtagelse af 3 oz. 1 % opløsning af kobbersulfat intens inflammation i mavetarmkanalen med mavesmerter, opkast og diarré.

Gentagne STOT-eksponeringer/toksicitet ved gentagne doser Administration af kobbersulfat ("cupri") til rotter i foder eller drikkevand resulterede i betydelige gastriske forandringer samt lever- og nyreskader. Den primære effekt hos rotter var en forøgelse af størrelsen og antallet af proteinholdige dråber i epitelcytoplasmaet og lumen i nyrens proksimale snoede tubuli.

I en 13 uger lang undersøgelse af rotter var NOAEL-niveauet (Ingen observeret negativ påvirkning) for tegn på histologisk skade på nyren 1000 ppm for hanner og 500 ppm for hunner, og NOAEL for leverbetændelse var 1000 ppm for hanner og 2000 ppm for hunner. Hyperplasi med hyperkeratinisering af epitelet på den kam, som adskiller den ikke-glandulære del af maven med den glandulære del, blev også observeret hos rotter af begge køn, og NOAEL for denne forandring var 1000 ppm cuprisulfat i foderet.

Klinisk patologiske forandringer observeret i en 13 uger lang undersøgelse samt histologiske forandringer i knoglemarv observeret i en 2 uger lang undersøgelse indikerede desuden mikrocytær anæmi med en kompenserende knoglemarvsreaktion.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Gentagne STOT-eksponeringer/toksicitet ved gentagne doser ...fortsat	Mus forekom at være meget mere resistente over for toksiske effekter af cuprisulfat end rotter. Det primære målvæv hos mus var epitelet på den adskillende kam på den ikke-glandulære del af maven. NOAEL for hyperplasia og hyperkeratiniseringen observeret på dette sted hos mus var 2000 ppm cuprisulfat i foderet.
Reproduktionstoksicitet	Cuprisulfat forårsagede ingen negativ påvirkning af de reproduktive parametre målt hos rotter eller mus af begge køn (yderligere oplysninger er ikke identificeret).
Udviklingsmæssig toksicitet	Kobbersalte indgivet intravenøst til hamstre på den 8. dag af drægtighedsperioden forårsagede fosterresorption og udviklingsmæssige misdannelser (f.eks. hjertefejl) hos overlevende afkom. Ved administration i diæten til mus ved doser på 500-1.000 ppm stimulerede kobbersulfat fosterudviklingen og forøgede både kuldstorelse og fostervægt. Højere kobberdoser (>1.000 ppm) forhøjede fosterdødeligheden og reducerede kuldstorelsen. Ved administration i diæten til mus ved doser på 3.000 og 4.000 ppm forårsagede kobbersulfat en række (f.eks. op til 8 % af levende fostre) forskellige anomalier i skelettet og andre misdannelser, som var fraværende ved lavere doser og kontroller.
Genotoksicitet	Mutagenicitet af cuprisulfat blev evalueret <i>in vivo</i> ved test for kromosomafvigelse, spermaanomalier og mikrokerneanomalier hos mus. Dosis, optagelse og tid påvirkede frekvensen af kromosomafvigelser, tilfælde af mikrokerne- og spermaanomalier betydeligt. Den relative sensitivitet af de tre test var: spermaanomalier > kromosomafvigelser > mikrokernedannelse.
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>
Kobbersulfat (II)	LC ₅₀ (96 t)	Haliotis cracherodii (søøre)	0,05 mg/L
	LC ₅₀ (96 t)	Crassostrea gigas (østers)	0,56 mg/L
	LC ₅₀ (96 t)	Anguilla rostrata (amerikansk ål)	3,2 mg/L
	LC ₅₀ (96 t)	Oncorhynchus kisutch (søvlaks)	0,286 mg/L
	EC ₅₀ (72 t)	Thalassiosira pseudonana (alge)	0,005 mg/L
	EC ₅₀ (96 t)	Nitschia closterium (alge)	0,033 mg/L

DEL 12 – ØKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Toksicitet ... fortsat

<u>Forbindelse</u>	<u>Type</u>	<u>Arter</u>	<u>Koncentration</u>
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

Yderligere oplysninger om toksicitet Natriumazid er toksisk for vandorganismer og må ikke have lov til at akkumuleres i metalrør, da det potentielt kan danne eksplosive blandinger.

Persistens og nedbrydelighed Ingen data tilgængelige.

Bioakkumulationspotentiale Ingen data tilgængelige.

Mobilitet i jord Ingen data tilgængelige.

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ingen data tilgængelige.

Andre negative virkninger Ingen data tilgængelige.

Bemærk Dette produkt/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

Metoder til behandling af affald	Et brugt produkt skal bortskaffes i henhold til de lokale, regionale og statslige bestemmelser. Det må ikke skylles ud i afløbet eller toiletet. Alt affald, der indeholder materialet, skal markeres korrekt. Bortskaf affald i henhold til de foreskrevne statslige, regionale og lokale retningslinjer, f.eks. via en relevant forbrændingsovn til kemisk affald. Skyllevand, der er brugt til rengøring ved spildt materiale, skal bortskaffes på en miljømæssig sikker måde, f.eks. via det relevante kommunale eller private spildevandsrensningsværk.
---	--

DEL 14 – TRANSPORTOPPLYSNINGER

Transport	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding reguleret som et farligt materiale/en farlig vare iht. EU ADR/RID, US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN-nummer	UN3082
Entydigt UN-forsendelsesnavn	Miljøfarligt stof, væske, n.o.s (indeholder cuprisulfat)

DEL 14 – TRANSPORTOPLYSNINGER ...fortsat

Transportfareklasser og -emballagegruppe	Fareklasse – 9, emballagegruppe III.
Miljømæssige farer	Ud fra de tilgængelige data er dette produkt/denne blanding reguleret som et miljøfarligt stof eller skadeligt for havmiljøet.
Særlige forholdsregler for brugere	Blanding endnu ikke fuldt testet – undgå eksponering.
Bulktransport i henhold til Bilag II til MARPOL73/78 og IBC-reglerne	Ikke relevant.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING

Sikkerhedsmæssig, sundhedsmæssig og miljømæssig regulering/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen	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.
Kemisk sikkerhedsvurdering	Ikke udført.
OSHA-farer	Ja. Forsigtig. Kan være meget giftig for vandlevende organismer (akut). Kan være meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Blanding ikke fuldt testet.
WHMIS-klassificering	Dette produkt/denne blanding er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
TSCA-status	Ikke angivet
SARA afsnit 313	Kobbersulfat (II) er angivet.
California Proposition 65	Ikke angivet.

DEL 16 – ANDRE OPLYSNINGER

Komplet tekst til R-sætninger og EU-klassificeringer	T+ – Meget giftig. Xn – Sundhedsskadelig. R22 – Farlig ved indtagelse R36/38 – Irriterer øjnene og huden. R28 – Meget giftig ved indtagelse. R32 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. N – Skadeligt for miljøet. R50 – Meget giftig for vandlevende organismer. R50/53 – Meget skadelig for organismer, der lever i vand. Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
---	---

**Komplet tekst til
H-sætninger, P-sætninger
og GHS-klassificering**

SI2 – Hudirritation kategori 2. H315 – Forårsager hudirritation. EI2 – Øjenirritation kategori 2. H319 – Forårsager alvorlig øjenirritation. ATO4 – Akut toksicitet (oral) kategori 4. H302 – Farlig ved indtagelse. ATO2 – Akut toksicitet (oral) kategori 2. H300 – Livsfarlig ved indtagelse. AA1 – Vandtoksicitet (akut) – kategori 1. H400 – Meget giftig for vandlevende organismer. CA1 – Kronisk vandtoksicitet kategori 1. H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. EUH032 – Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Datakilder

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 (Erhvervmæssigt 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)

Versioner

Dette er den første version af dette sikkerhedsdatablad.

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.