

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator:**

G-45.0101

| Produktnavn: | Produktnr.: | Pakningsstørrelse: |
|-----------------------------|-------------|--------------------|
| ImmuClone Anti - A IgM | 0066001 | 10 ml |
| ImmuClone Anti - A IgM | 0066080 | 10x10 ml |
| ImmuClone Anti - B IgM | 0066002 | 10 ml |
| ImmuClone Anti - B IgM | 0066081 | 10x10 ml |
| ImmuClone Anti - A,B IgM | 0066003 | 10ml |
| ImmuClone Anti - A,B IgM | 0066082 | 10x10 ml |
| ImmuClone Anti - D fast IgM | 0007116 | 10 ml |
| ImmuClone Anti - D fast IgM | 0007126 | 10x10 ml |
| AB Serum AB free | 0099301 | 2 ml |
| Coombs Control Serum | 0099430 | 2 ml |

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Til forskning/analyse og teknisk brug (In-vitro diagnostik).

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbæk 35

Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Fax: 43 96 43 12

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): triolab@triolab.dk

1.4 Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Væske, som er farlig ved indtagelse. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

CLP (1272/2008): Acute Tox. 4;H302

2.2. Mærkningselementer:**Advarsel**

Indeholder: Natriumazid

H302: Farlig ved indtagelse.

P264: Vask hænder grundigt efter brug.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P330: Skyl munden.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

2.3. Andre farer: Produkterne indeholder blod fra donorer, der er blevet testet individuelt i henhold til FDA godkendt metode. Da ingen testmetode imidlertid kan garantere total sikkerhed for, at biologiske agenser af human oprindelse ikke vil kunne overføre smitte, skal sådanne betragtes som potentielt smittefarlige. Produkterne anses derfor for at være biologiske agenser i gruppe 1 (dvs. biologiske agenser, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Som forebyggende foranstaltning anbefales det dog, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jf. bl.a. klasse 2, bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 57 af 27.01.11 (med senere ændringer) om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

| % w/w | Stofnavn | CAS | EF-Nr. | Index-nr. | REACH reg.nr. | Stofklassificering | Note |
|-------|-------------|------------|-----------|--------------|---------------|---|------|
| 0,1 | Natriumazid | 26628-22-8 | 247-852-1 | 011-004-00-7 | - | Acute Tox. 2;H300 Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410 EUH032 | 1 |

1) Stoffet har en EF-grænseværdi
Ordlyd af faresætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare fra bakterielt DNA fra humant materiale bør læge kontaktes.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe.

Øjne: Skyl straks grundigt med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Evt. hud- og øjenirritation samt ubehag. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og kramper.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Tilkald straks ambulance ved indtag. Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Fjern beholdere om muligt eller nedkøl med vand. Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld med DNA humant materiale, som kan forårsage sygdom hos mennesker.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsuges med papirservietter eller lign. og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13. Natriumazid kan reagere med bly- og kobbervandrer under dannelse af eksplosive metalazider - se punkt 10. Skulle væsken ved en fejl komme i afløbet, skal der straks efterskylles med store mængder vand for at undgå azidophobning. Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminede område med vand.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Før brug skal der foretages en arbejdspladsvurdering dvs. en vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet ifølge § 3 i bek. om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Arbejdet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. Undgå kontakt med hud, øjne samt klæder. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Før håndvask anbefales det at lade hænderne skylle i koldt, rindende vand. Vask altid hænder og forurenede områder med vand og sæbe efter arbejdets ophør - også før indtagelse af måltider og når laboratoriet forlades (f.eks. før toiletbesøg og ved arbejdstids ophør). Må **ikke** opsuges ved mundpipettering. Benyt laboratorie-faciliteter, som generelt opfylder betingelserne for omgang med biologiske agenser.

Renholdelse af laboratoriet: Intet redskab eller anvendt materiale bør efter endt brug placeres på borde eller lignende, men opsamles straks i særlige lukkede beholdere. Genanvendelse af redskaber bør kun finde sted efter sterilisation og rensning. Hvis apparater forurenes, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring - fortsat

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I originalbeholder ved 2 – 30°C. Undgå kontakt med syrer.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser: Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/Personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

At. Grænseværdi (Bek. 507 af 17.05.2011 med senere ændringer):

0,1 mg/m³ **EH** (Natriumazid).

E = Stoffet har en EF-grænseværdi.

H = Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Åndedrætsværn normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitril (tykkelse > 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Ved spild på handsken skiftes denne straks, og hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Det har ikke været muligt at finde gennembrudstid af indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken efter brug.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

| | |
|--|-------------------------|
| Udseende: | Klar ravfarvet væske |
| Lugt: | Ingen |
| Lugtærskel: | Ingen tilgængelige data |
| pH (10% vandig opløsning): | 6-8 |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C): | 0 |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C): | 100 |
| Dekomponeringstemperatur (°C): | Ingen tilgængelige data |
| Flammepunkt (°C): | Ingen tilgængelige data |
| Fordampningshastighed: | Ingen tilgængelige data |
| Antændelighed (°C): | Ikke relevant |
| Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%): | Ingen tilgængelige data |
| Damptryk (hPa): | 0,024 |
| Relativ massefylde (g/ml): | 1 |
| Opløselighed: | Ingen tilgængelige data |
| Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log Kow: | Ingen tilgængelige data |
| Selvantændelsestemperatur (°C): | Ingen tilgængelige data |
| Dynamisk viskositet (cps): | Ingen tilgængelige data |
| Eksplosive egenskaber: | Ikke relevant |
| Oxiderende egenskaber: | Ikke relevant |
| 9.2. Andre oplysninger: | Ingen relevante |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning (kan medføre dekomponering).

10.5. Materialer, der skal undgås:

Natriumazid udvikler meget giftig gas (hydrogenazid) ved kontakt med syrer.

Natriumazid reagerer med bly og kobber under dannelse af eksplosive metalazider.

Stærke syrer og baser. Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Oxider af carbon og nitrogen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. vira fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet og dermed deres supplerende farlige egenskaber.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:

| Fareklasse | Data (Natriumazid) | Test | Datakilde |
|---------------------|--|---------------------------------|---------------------|
| Akut toksicitet: | | | |
| Inhalation | LC ₅₀ (rotte) = 37 mg/m ³ | Ikke oplyst | Leverandør |
| Dermal | LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg | Ikke oplyst | Leverandør |
| Oral | LD _{Lo} (woman) = 14 mg/kg LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg | Ikke oplyst Ikke oplyst | RTECS Leverandør |
| Ætsning/irritation: | Ingen hud- eller øjenirritation | OECD 404, 405 | ECHA diss. |
| Sensibilisering: | Ingen hudsensibilisering, mus | OECD 429 | ECHA diss. |
| CMR: | TD _{Lo} = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent" TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus". Ingen anvendelige data for mutagenicitet. | Ikke oplyst Ikke oplyst - | RTECS RTECS - |

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af dampe eller forstøvet væske kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give let irritation med rødme og smerte.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, mavesmerter, svimmelhed og kramper.

Kroniske virkninger: Natriumazid i dets rene form har indvirkning på nervesystemet og har vist sig arveanlægsændrende hos insekter. Mulig kræftfremkaldende effekt på rotter. Utilstrækkelige data til konklusion for mennesker.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

| Akvatisk | Data (Natriumazid) | Test (Medie) | Datakilde |
|----------|---|------------------|------------|
| Fisk | LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l | Ikke oplyst (FW) | Leverandør |
| Krebsdyr | EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l | Ikke oplyst (FW) | EPA Ecotox |
| Alger | EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l | Ikke oplyst (FW) | EPA Ecotox |

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke let nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K_{ow} < 1 - Ingen signifikant bioakkumulering.

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald skal affaldet bortskaffes som følger:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H/Z 18 01 03 (produkt blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)

NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:  (sort symbol på gul baggrund).

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID).

14.1. UN-nummer: Ikke relevant.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke relevant.

14.3. Transportfareklasse(r): Ikke relevant.

14.4. Emballagegruppe: Ikke relevant.

14.5. Miljøfarer: Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ikke relevant.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden: Ikke relevant.

Affald med biologiske agenser kan være klassificeret som farligt for transport:

UN 3291 KLINISK AFFALD, USPECIFICERET, N.O.S. eller (BIO) MEDICINSK AFFALD N.O.S.

Klasse 6.2, emballagegruppe: II.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 2 og 3:

H300: Livsfarlig ved indtagelse.

H302: Farlig ved indtagelse.

H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Forkortelser:

At. = Arbejdstilsynet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LC/D₅₀ = Lethal Concentration/Dose 50 % (Dødelig koncentration/dosis 50 %)

LD/TD_{Lo} = Lowest Lethal/Toxic Dose (Laveste dødelige/skadelige dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA diss. = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer).

EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Altox a/s januar 2017.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres/produceres i mængder under 100 kg/år.

Ændringer siden forudgående version:

2,3,11,12,13,16.

Udarbejdet af: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 /AP – kvalitetskontrol PW