

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****NOVACLONE - SDS 009**

Produktnavn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo)	5170011	10 mL
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo)	5170021	10x10 mL
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo)	5175011	10 mL
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo)	5175021	10x10 mL
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo)	5185011	10 mL
NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo)	5185021	10x10 mL
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Galileo)	0066036	10 mL
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Galileo)	0066037	10x10 mL
NOVACLONE™ Diluent Control (Galileo)	5100011	10 mL
NOVACLONE™ Diluent Control (Galileo)	5100021	10x10 mL

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

In-vitro diagnostik. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 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, der er farlig ved indtagelse.

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

2.2. Mærkningselementer:

ADVARSEL

Indeholder: Albumin bovin serum Natriumazid.

H302: Farlig ved indtagelse.

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

P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.

P330: Skyl munden.

2.3. Andre farer: Indeholder Natriumazid. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

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, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme 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
1-12	Albumin bovin serum	9048-46-8	232-936-2	-	-	Acute Tox. 4H302	-
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 faresætning(er) - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare 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 straks forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks 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. Ved ubehag. Søg læge.

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

Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og kramper. Evt. lettere irritation af hud, øjne og luftveje.

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

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:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:**

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning. Sørg for god udluftning. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom.

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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. 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.

Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hvis huden bliver forurenet. Der skal være adgang til vand og øjenskylleflaske.

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 samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. 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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder, på et tørt, køligt og velventileret sted.

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. 655 af 31.05.2018):

Natriumazid 0,1 mg/m³ **EH**

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: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitril (tykkelse >0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk.

Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

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 lys ravfarvet væske bortset fra: Anti-A: Klar blå væske Anti-B: Klar gul væske Anti-IgG Green: Klar grøn væske
Lugt:	Ingen
Lugttærskel:	Ikke relevant
pH:	6-8
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke relevant
Fordampningshastighed:	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant
Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser (vol.-%):	Ikke relevant
Damptryk (hPa, 20°C):	24
Dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Relativ massefylde (g/cm ³):	1
Opløselighed:	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke relevant
Viskositet:	Ikke bestemt
Eksplosive/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 nedbrydes ved kraftig varme).

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.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser: Carbonoxider, natrium og nitrogen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger:**

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

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

Øjne: Kan give irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Farlig ved indtagelse. Indtagelse af produktet kan medføre hovedpine, kvalme, 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) = 0,7 mg/l	Ikke oplyst (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex 48h) = 4,2 mg	Ikke oplyst (FW)	ECHA
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub. 96h) = 0,35 mg/l	Ikke oplyst (FW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige 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/IMDG).


- 14.1. UN-nr.: Ingen.
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.
- 14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.
- 14.4. Emballagegruppe: Ingen.
- 14.5. Miljøfarer: Nej.
- 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.
- 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden: Ikke relevant.

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 15: Oplysninger om regulering

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

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Ved blanding med smittefarligt affald:

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

Anden mærkning:

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

Pr.nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 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

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

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 = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer)

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:

Produktet indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker). Jvf. Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 57 af 27/01/2011.

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

Ændringer siden forudgående version:

Punkt 1-16.

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