

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

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Hovednummer: (510) 979-5000 Fax: (425) 205-2901 E-mail: techservice.mgc@microgenics.com	Nødtelefonnummer (Chemtrec):	1-(800) 424-9300 (USA og Canada) 1-(703) 527-3887 internationale opkald (modtager betaler accepteres) 1-(202) 483-7616 Europa
--	--	---

Produktidentifikation	MAS [®] PAR TDM Control - Liquid Assayed Therapeutic Drug Control
Synonymer	PTD1-1001 MAS [®] PAR TDM Control Level 1 (6 x 5 mL) PTD2-2002 MAS [®] PAR TDM Control Level 2 (6 x 5 mL) PTD3-3003 MAS [®] PAR TDM Control Level 3 (6 x 5 mL) PTD-S1 MAS [®] PAR TDM Control sample pack (3x5 mL)
Handelsnavne	Flydende analyseret kontrolmateriale til terapeutisk lægemiddel
Kemisk produktområde	Blanding
Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og kontraindicerede anvendelser	<i>In vitro</i> -diagnostisk kvalitetskontrolmateriale.
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	23. oktober, 2014

DEL 2 – IDENTIFIKATION AF FARER

Klassificering af stoffet eller blandingen

Regulativ (EF) 1272/2008 [GHS]	Respiratorisk sensibilisator – kategori 1. Hudsensibilisator – kategori 1. Blanding endnu ikke fuldt testet.
Direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF	Xn – R42 (Åndedrætssensibilis.), R43 (Hudsensibilis.). Blanding endnu ikke fuldt testet.

Mærkatelmenter

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 beskyttelsehandsker /øjenskyttelse/ 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/holderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

EU-symbol/
fareindikation



Xn – Sundhedsskadelig

Risikosætninger (R) R42/43 – Kan give overfølsomhed ved indånding og kontakt med huden.

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

Andre farer

Der blev ikke identificeret blandingspecifikke data. Blandingen indeholder bovint serum, der har været forbundet med arbejdsrelateret sensibilisering. Materialet er fremstillet iht. USDA og/eller CPMP/BWP/1230/98 (Vejledning om minimering af risikoen for overførsel af 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).

Da blandingen indeholder bovint serum, 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	Dette produkt indeholder humant kildemateriale 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 mod 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.
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. EU-symbol/fareindikation, R-sætninger og S-sætninger er baseret på Direktiv 1999/45/EF.

DEL 3 – OPLYSNINGER OM INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

<u>Ingrediens</u>	<u>CAS-nr.</u>	<u>EINECS-/ ELINCS-nr.</u>	<u>Mængde</u>	<u>EU-klassificering</u>	<u>GHS- klassificering</u>
Bovint serum	I/T	I/T	≤31,3 %	Sundhedsskadelig – Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Dimethylsulfoxid	67-68-5	200-664-3	≤2,11 %	Lokalirriterende – Xi: R38	SI2: H315

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 sporbare mængder (0,001 %-0,008 %) af forskellige aktive farmakologiske ingredienser samt sporbare niveauer af ethanol. Se Del 16 for at se en komplet tekst med EU- og GHS-klassificeringer. EU-klassificeringen er baseret på direktiv 67/548/EØF, og CLP/GHS-klassificeringen er baseret på Regulativ (EF) 1272/2008.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af

førstehjælpsforanstaltninger

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.

DEL 4 – FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER ...fortsat

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 vejrtrækning 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.

DEL 6 – FORANSTALTNINGER VED UFORSÆTTLIGT UDSLIP ... fortsat

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). Desinficer området to gange med et passende opløsningsmiddel, som f.eks. en blegemiddelopløsning med 5 % klorin.
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 dampe/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

Bemærk Bortskaf ødelagte hætteglas/kanyler i en beholder til skarpe genstande.

Kontrolparametre/ arbejdsrelaterede grænseværdier for eksponering

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
Bovint serum	--	--	--
Dimethylsulfoxid	AIHA Østrig, Tyskland, Schweiz	WEEL-TWA MAK	250 ppm 50 ppm, 160 mg/m ³
	Estland, Litauen, Sverige	STEL	150 ppm, 500 mg/m ³
	Estland, Litauen Sverige	TWA	50 ppm, 150 mg/m ³
	Sverige	TLV	50 ppm, 150 mg/m ³

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

<u>Forbindelse</u>	<u>Udgiver</u>	<u>Type</u>	<u>OEL</u>
	Finland	TWA	50 ppm
	Schweiz	STEL	100 ppm, 320 mg/m ³
	Tyskland	Øvre grænse	100 ppm, 320 mg/m ³
	Danmark	TWA	50 ppm, 160 mg/m ³
	Slovenien	TWA	160 mg/m ³
	Danmark	TWA	50 ppm, 160 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.

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 luftrensingsventilator 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 opslæmnet 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.

**Miljøeksponerings-
kontroller**

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 beskyttelses-
foranstaltninger**

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	Klar
Lugt	Ingen oplysninger angivet.
Lugttærskel	Ingen oplysninger angivet.
pH-værdi	7
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen oplysninger angivet.
Startkogepunkt og kogeområde	Ingen oplysninger angivet.
Flammepunkt	Ingen oplysninger angivet.
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 (n-oktanol/vand)	Ingen oplysninger angivet.
Selvantændelsestemperatur	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	Ingen oplysninger angivet.
Kemisk stabilitet	Stabilt ved anbefalet opbevaring.
Mulighed for farlige reaktioner	Ikke forventet at forekomme.
Betingelser, der skal undgås	Undgå temperaturer ≥ 25 °C, for høj varme.
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>
Bovint serum	--	--	--	--
Dimethylsulfoxid	LD ₅₀	Oralt	Rotte	14,5 g/kg
	LD ₅₀	Oralt	Rotte	28,3 g/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	7,9 g/kg
	LD ₅₀	Oralt	Mus	21,4 g/kg

Yderligere oplysninger om akut toksicitet Ingen undersøgelser angivet.

Irritation/ætsning Der er ingen data om produktformulering. Dimethylsulfoxid kan give hudirritation hos mennesker og dyr.

Sensibilisering Der er ingen data om produktformulering. Da bovint serum stammer fra en dyrekilde (fremmed kilde), kan materialet potentielt forårsage en allergisk reaktion hos mennesker. Arbejdsrelateret eksponering for bovint serum har forårsaget forekomster af allergisk sensibilisering hos arbejdere, der har håndteret dette materiale.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Enkelt STOT-eksponering

Der er ingen data om produktformulering. Hanrotter blev udsat for 1.600 mg/m³ DMSO i 4 timer. Der var grupper, som blev ofret straks efter eksponering, andre 24 timer efter eksponering, og den tredje gruppe blev observeret i 2 uger efter eksponeringen, inden de blev ofret. Der var ingen mortalitet, og ingen af dyrene udviste udvendige tegn på toksicitet under og efter eksponering med DMSO. Organerne fremstod som normale ved nekropsi.

Der blev indgivet intravenøse enkeltinjektioner med ufortyndet DMSO til grupper af han- og hunrotter. Dosisniveauerne var på 2,5, 5,0 og 10 g/kg. Hver dosis blev indgivet over en periode på 1 minut. Dyrene blev observeret i 14 dage efter indgivelsen af DMSO. Med én udtagelse forekom dødsfaldene inden for de første 24 timer. Ikke-dødelige doser af DMSO resulterede i nedsat motorisk aktivitet og myasteni.

Gentagne STOT-eksponeringer/ toksicitet ved gentagne doser

Der er ingen data om produktformulering. Hanrotterne blev eksponeret for 200 mg/m³ DMSO i 7 timer/dag, 5 dage om ugen, i 6 uger med 30 eksponeringer. Der blev ikke noteret nogen udvendige tegn på toksicitet hos nogen af de eksponerede dyr i hele forsøgsperioden på 6 uger, og der blev ikke rapporteret om nogen påvirkning af blodparametrene.

DMSO blev påført huden på kaniner i 30 dage med en dosis på 1 eller 5 g/kg/dag. Kaninerne fik påført DMSO på normal og afskrabet hud i en periode på 23 uger, hvor der blev observeret okulære forandringer. Dyr med okulære ændringer modtog ikke længere behandling. De resterende dyr fik fortsat påført DMSO i de planlagte 26 uger (6 måneder). Mortaliteten var høj i alle grupper, der var dog ingen forskel af betydning på mortaliteten mellem grupperne. Der var ingen kliniske tegn på systemisk toksicitet.

DMSO blev indgivet som en 90 % opløsning til rhesusaber ved gastrisk intubering, 7 dage om ugen i op til 87 uger. De indgivne doser svarede til 990, 2.970 og 8.910 mg/kg/dag. De vigtigste fysiske tegn, som dyrene udviste ved oral indgivelse af DMSO, inkluderede ekstra spytafsondring og opkastning. Disse tegn forekom sporadisk og syntes ikke at være relateret til dosen med undtagelse af for gruppen, der modtog store mængder af forbindelsen. Spisevægring forekom ved høje orale doser, men kunne ikke påvises ved de to lavere dosisniveauer. Der blev ikke fundet nogen DMSO-relaterede ændringer for de behandlede aber under de fysiske undersøgelser.

Reproduktionstoksicitet

Der er ingen data om produktformulering. DMSO har været omfattende brugt som frostvæske (kryoprotektant) til nedfrysning af tidlige forsøgsdyr og humane embryoner. Levedygtigheden og den tilsyneladende normale tilstand af nedfrosne embryoner efter optøning indikerer, at DMSO-eksponering ikke er giftig for det tidlige embryo.

Udviklingsmæssig toksicitet

Der er ingen data om produktformulering. Tvetydighed: DMSO har været forbundet med teratogene og/eller embryotoksiske virkninger i hamster, rotte, mus og kylling ved høje doser. Hos hamstre var injektionen på 500 til 800 mg/kg på den 8. dag af drægtighedsperioden forbundet med en lang række forskellige medfødte defekter, inklusive exencefali, mikroftalmi, knogle- og ekstremitetsanomalier og læbe-ganespalte. Der blev observeret øget hyppighed af føtale dødsfald, når drægtige rotter eller kaniner blev behandlet med doser på hhv. 5-10 eller 1-3 g/kg/dag.

DEL 11 – TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER ... fortsat

Udviklingsmæssig toksicitet ... fortsat	Der var dog ikke øgede føtale dødsfald i andre forsøg efter intraperitoneal behandling af drægtige rotter med 6,9 g/kg/dag dimethylsulfoxid. Der blev ikke observeret nogen misdannelserne hos afkom af rotter, der blev behandlet med dimethylsulfoxid ved doser på 0,2-5 g/kg/dag under drægtighedsperioden.
Genotoksicitet	Der er ingen data om produktformulering. Dimethylsulfoxid var negativ for genotoksicitet i bakterieceller ved Ames-test med mutagenicitetanalyse og en søsteranalyse af kromatidudvekslingen i æggestoksceller hos kinesiske hamstre.
Karcinogenicitet	Der er ingen data om produktformulering. 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>
Bovint serum	--	--	--
Dimethylsulfoxid	EC50/96 t	Skeletonema costatum (Diatom)	12,35-25,5 g/l
	LC50/96 t	Pimephales promelas	34 g/l
	LC50/96 t	Oncorhynchus mykiss	33-37 g/l (statisk)
	LC50/96 t	Lepomis macrochirus	>40 g/l (statisk)
	LC50/96 t	Cyprinus carpio	41,7 g/l
	EC50/24 t	Daphnia magna	7 g/l

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. 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 – TRANSPORTOPLYSNINGER

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.
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. Produktet indeholder humant kildemateriale og skal behandles/håndteres som udgørende en potentiel biologisk risiko. Blanding endnu ikke fuldt testet.

DEL 15 – OPLYSNINGER OM REGULERING ...fortsat

WHMIS-klassificering	Dette produkt er klassificeret i henhold til farekriterierne i CPR (Controlled Products Regulations), og sikkerhedsdatabladet indeholder alle de oplysninger, der er påkrævet af disse regler.
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.
Komplet tekst til H-sætninger, P-sætninger og GHS-klassificering	SS1 – Hudsensibilisator kategori 1. RS1 – Respiratorisk sensibilisator kategori 1. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
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 (Erhvervsmæssigt eksponeringsniveau); OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Den amerikanske arbejdsmiljø- og sundhedsstyrelse), PNEC – Predicted No Effect Concentration (Forventet nuleffekt-koncentration), SARA – Superfund Amendments and Reauthorization Act (Den amerikanske lov om superfund – tillæg og genautorisering), STEL – Short Term Exposure Limit (Korttidseksponeringsgrænse), TDG – Transportation of Dangerous Goods (Den canadiske lov om transport af farligt gods), TSCA – Toxic Substances Control Act (Den amerikanske lov om kontrol med giftige stoffer), TWA – Time Weighted Average (Tidsvægtet gennemsnit), WHMIS – Workplace Hazardous Materials Information System (Informationssystem for farlige materialer på arbejdspladsen)

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.

Ansvarsfraskrivelse
...fortsat

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.