

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

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

Producent: Immucor.

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

Reagens til in vitro diagnostik brug. Til laboratoriebrug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

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:**

Farlig væske.

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

2.2. Mærkningselementer:

ADVARSEL

H302: Farlig ved indtagelse.

2.3. Andre farer:

Natriumazid udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Kildematerialet, hvor dette produkt stammer fra, er testet negativt i FDA test mht. infektionssygdomme hos mennesker, men da nuværende testmetoder ikke kan give sikkerhed for, at infektionssygdomme ikke overføres via smitsomme stoffer bør alle blodprodukter håndteres som potentielt smitsomme. Det vil sige, at produktet som minimum behandles, som biologiske agenser i gruppe 1 (dvs. biologiske agenser, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker). Det anbefales dog, som forebyggende foranstaltning, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jf. bl.a. klasse 2, bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

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

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger: Vandig opløsning med <2% glycerin (CAS 56-40-6), <1% Oxiran, 2-methyl-, polymer med oxiran (CAS 9003-11-6) samt nedenstående:

% 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. 4;H302	1
0,1	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	-	Acute Tox. 2;H300+H330 Acute Tox. 1;H310 STOT RE 2;H373 Aquatic Acute 1;H400 (M=1) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1) EUH032	2,3

1) ATE (oral) = 500 mg/kg

2) ATE (oral) = 27 mg/kg; ATE (dermal) = 20 mg/kg; ATE (inhalation, støv, 4h) = 0,054-0,52 mg/l

3) Stoffet har en EF-grænseværdi.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

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

Hud: Forurenet tøj fjernes straks. 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. Ved ubehag: Søg læge.

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

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

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:

Ikke relevant.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Kan ikke brænde.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Ikke relevant.

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, der kan have medført udslip af biologiske agenser, 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:

Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure for smittefarligt affald. Efterskyl det dekontaminede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobberandrør 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.

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.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevares i originalemballage. Se desuden indlægssedlen for produktet.

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. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Natriumazid	0,1 mg/m ³	0,3 mg/m ³	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: Normalt ikke nødvendigt. Ved utilstrækkelig ventilation ved forstøvning: Anvend godkendt maske (EN140) med kombinationsfilter klasse A/P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (min. 0,3 mm) skal anvendes 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: Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar til lys ravfarvet
Farve (Anti A):	Klar blå
Farve (Anti B):	Klar gul
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	100
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	6-8
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Blandbar med vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

Damptryk (mmHg):	18
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 20°C):	1
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet:**

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Ikke brandbart. Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser – se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

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:

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Akut toksicitet: Acute Tox. 4;H302 Farlig ved indtagelse.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data (Natriumazid)	Test	Datakilde
Akut toksicitet: Inhalation Dermal Oral	LC ₅₀ (rotte, støv) = 0,054-0,52 mg/l/4h LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg LD _{Lo} (menneske) = 14 mg/kg, LD ₅₀ (rotte) = 27 mg/kg	EPA 870.1300 Ikke oplyst Ikke oplyst Ikke oplyst	ECHA RTECS RTECS 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" TD _{Lo} = 177,5 mg/kg (rat, 6-19 days after birth) "Effects on embryo or foetus". Ingen anvendelige data for mutagenicitet. Ingen reprotoksicitet, rotter	Ikke oplyst Ikke oplyst - OECD 414	RTECS RTECS - ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, beskadiget hud og mave-tarmkanal.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

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, diarre, opkastning, 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.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

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

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Natriumazid er et uorganisk stof og er pr. definition ikke hurtigt nedbrydeligt. Natriumazid omdannes hurtigt i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Reagenserne er blandbare med vand, dvs. god mobilitet forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

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

PUNKT 12: Miljøoplysninger (fortsat)

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

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

H/Z 15 02 02 Absorptionsmidler, filtermaterialer, aftøringsklude og beskyttelsesdragter.

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-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: 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:
Testsæt 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. 1652 af 19/11/2020.

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:

EUH 032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
H300+H330: Livsfarlig ved indtagelse eller indånding.
H302: Farlig ved indtagelse.
H310: Livsfarlig ved hudkontakt.
H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet
CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)
EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)
DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)
FW = Fresh Water (Ferskvand)
LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)
LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)
LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)
PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektconcentration)
TD_{Lo} = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.
EPA Ecotox = Environmental Protection Agency (Database med økotoxikologiske data)
RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af 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:

Mærkningen er tildelt på baggrund af leverandørens SDS og ikke beregningsreglerne.
Produktet skal anvendes sammen med 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. Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.
Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

Ændringer siden forudgående version:

1, 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15 & 16

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