

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Gamma ELU-Kit II – G011 Concentrated Wash Solution**

Produktnavn	Produkt nr.	Pakningsstørrelse
Gamma-clone® Control	0420403	3x10mL
Gamma-clone® Control	0420410	10x10mL
Gamma-clone® Anti-e (Monoclonal Blend)	0066424	1x5mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0420503	3x10mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0066420	10x10mL
Gamma ELU-KIT™ II	0007861	Kit

Producent: Immucor

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

Del af kit til 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

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: 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.

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:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
1-10	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; ATE (dermal) = 20 mg/m³; 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: Forurenede 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. **Fremkald ikke opkastning**, da det øger faren for at få produktet i lungerne. Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Tilkald straks ambulance.

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.

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 dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobberivrør 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:

Undgå indånding af dampe. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hvis huden bliver forurennet.

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. 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
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:	6,4-7,2
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	24
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	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:

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 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 relevant 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.

Symptomer:

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

Hud: Kan give let irritation med rødme og smerter.

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. Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Natriumazid: Log K_{ow} < 1 (ingen signifikant 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. 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 18 01 06 (rester)

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



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:

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

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.
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.
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:

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