

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 1 AF 5

1. IDENTIFIKATION

Dette sikkerhedsdatablad er til følgende produkter:

PRODUCENT:

Immucor, Inc.

3130 Gateway Drive

Norcross, GA 30071

Producentens telefonnummer: 855-466-8267 (USA og Canada)
 770-441-2051

Telefonnummer i nødstilfælde: 855-466-8267 (USA og Canada)

AUTORISERET REPRÆSENTANT (Europa):

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Robert-Bosch-Strasse 32

63303 Dreieich

Tyskland

Autoriseret rep. Telefon: +49 6103 8056-0

Nødtelefon: +49 6103 8056-0

Produktnavn	Produktkode	Størrelse
Gamma-clone® Control	0420403	3 x 10 mL
Gamma-clone® Control	0420410	10 x 10 mL
Gamma-clone® Anti-e (Monoclonal Blend)	0066424	1 x 5 mL

Produktnavn	Produktkode	Størrelse
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0420503	3 x 10 mL
Gamma-clone® Anti-D (Monoclonal Blend)	0066420	10 x 10 mL
Gamma ELU-KIT™ II	0007861	Sæt

Bemærk: Gamma ELU-KIT II har tre (3) komponenter: (a) Koncentreret vaskeopløsning, (b) Elueringsopløsning og (c) Bufferopløsning.

Specifik brug: Beregnet til brug ved påvisning og identifikation af visse egenskaber ved celle- og serumkomponenter i blod før transfusion.

2. FAREIDENTIFIKATION

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [GHS/CLP] og 29 CFR 1910.1200 [OSHA].

GHS-klassificering

Til alle andre produkter end Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:
 Akut toksicitet, oral (kategori 4), H302

Til Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:
 Ætsning/irritation af huden (kategori 1A, 1B, 1C), H314
 Alvorlig øjenskade/øjenirritation (kategori 1), H318

Etiketelementer

Farepiktogram:

Til alle andre produkter end Gamma ELU-KIT II Eluting solution:



GHS07

Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:



GHS05

Signalord: Advarsel.

Fareerklæringer:

Til alle andre produkter end Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:
 H302 Skadelig ved indtagelse.

Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

H314 forårsager alvorlige hudforbrændinger og øjenskader.

H318 forårsager alvorlige øjenskader.

Identifikationssystem for farligt materiale (HMIS III) for alle andre produkter end Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

SUNDHED	0
ANTÆNDELIGHED	0
FYSISK FARE	0
PERSONLIG BESKYTTELSE	B

Identifikationssystem for farligt materiale (HMIS III) for Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

SUNDHED	2
ANTÆNDELIGHED	0
FYSISK FARE	0
PERSONLIG BESKYTTELSE	B

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 2 AF 5

Sikkerhedserklæringer:

Til alle andre produkter end Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

- P301 + P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.
- P264 Vask hænderne grundigt efter brug.
- P270 Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
- P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

Til Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

- P260 Indånd ikke støv/røg/gas/tåge/dampe/spray.
- P264 Vask huden grundigt efter brug.
- P280 Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
- P301 + P330 + P331 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
- P303 + P361 + P353 HVIS PÅ HUD (eller hår): Fjern/tag straks alt forurenet tøj af. Skyl huden med vand/bruser.
- P304 + P340 I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Flyt offeret ud i frisk luft, og hold vedkommende i ro i en stilling, der er komfortabel for vejtrækningen.
- P305 + P351 + P338 HVIS DET KOMMER I ØJNENE: Skyl omhyggeligt med vand i adskillige minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede, og det er nemt at gøre. Fortsæt med at skylle.
- P310 Ring straks til GIFTLINJEN eller til en læge.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INGREDIENSER

INGREDIENSER	CAS-NUMMER	KONCENTRATION
Glycerin	56-40-6	1-10 %
Oksealbumin	9048-46-8	1-10 %
Natriumazid	26628-22-8	0,1 %
<u>Til Gamma ELU-KIT II Buffering Solution:</u>		
TRIS	77-86-1	1-10 %
<u>Til Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:</u>		
Saltsyre	7647-01-0	Efter behov for at justere pH

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Indånding: Flyt ud i frisk luft. Hvis personen ikke trækker vejret, gives kunstigt åndedræt. Hvis personen har svært ved at trække vejret, gives ilt. Få straks lægehjælp.

Indtagelse: UNDLAD at fremkalde opkastning, medmindre du får instrukser herom af lægepersonale. Giv aldrig noget oralt til en bevidstløs person. Søg straks lægehjælp.

Øjenkontakt: Skyl omgående øjnene med rigeligt med vand i mindst 15 minutter, mens du ind imellem løfter øverste og nederste øjenlåg. Søg straks lægehjælp.

Hudkontakt: Tør det udsatte område, og skyl med rigelige mængder vand og sæbe i 15 minutter. Fjern kontamineret tøj og sko. Søg lægehjælp. Vask tøj og sko grundigt inden brug igen.

Medicinske tilstande, der muligvis forværres: Ingen kendte.

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 3 AF 5

5. BRANDBEKÆMPELSE

Flammepunkt: Ikke relevant.

Selvantændelsestemperatur: Ikke relevant.

Brand- og eksplosionsfarer: Ikke relevant.

Brandslukningsmidler: Brug passende brandslukningsmidler til omgivende brand: tørkemikalie, kuldioxid, vandspray eller almindeligt skum.

Særlige brandbekæmpelsesprocedurer: Vær iført passende personligt beskyttelsesudstyr. Bekæmp kun brande, hvis du er korrekt uddannet til at gøre det. Flyt beholdere fra brandområdet, hvis det kan gøres uden risiko. Brug vand til at holde beholdere kølige. Dæmningsvand til brandslukning.

Usædvanlige brand- og eksplosionsfarer: Undgå indånding af dampe eller støv. Bliv et sted modsat vindretningen.

Farlige nedbrydningsprodukter: Ikke fastlagt.

6. FORHOLDSREGLER VED UTILSIGTET UDSLIP

Handling, der skal tages i tilfælde af materialeudslip eller -spild: Fjern alle antændelseskilder. Rør ikke ved spildt materiale. Stop udslippet, hvis du kan gøre det uden risiko. Isolér området, og afvis adgang. Absorber spildet, og anbring brugt absorberende materiale i godkendte beholdere til senere bortskaffelse. Dekontaminer området med et godkendt desinfektionsmiddel. Dæk området med køkkenrulle, og hæld desinfektionsmiddel over området. Tør området, til det er rent og tørt.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

Håndtering: Der må ikke indtages mad- og drikkevarer, anvendes tobaksprodukter eller lægges makeup i områder, hvor kemikalier opbevares eller håndteres.

Opbevaring: Opbevares væk fra inkompatible stoffer. Opbevares i tæt lukkede beholdere. Undgå kontakt med åbne sår og kropsvæsker. Vask grundigt efter håndtering, og inden du spiser, drikker eller ryger. Overhold føderale, statslige og lokale bestemmelser.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Tekniske foranstaltninger: Sørg for tilstrækkelig (generel og/eller lokal udsugning) ventilation for at holde eksponering under acceptable luftkoncentrationer.

Øjen-/ansigtsbeskyttelse: Brug kemikaliesikre sikkerhedsbriller og/eller fuld ansigtsskærm, hvor der er mulighed for stænk af opløsningen. Hav en øjenbruser og øjenskylleudstyr i arbejdsområdet.

Hudbeskyttelse: Tøj som f.eks. kitler eller forklæder skal bruges, når der arbejdes med dette materiale. Beskyttelseshandsker skal bruges under håndtering af materialer og/eller overflader, som er potentielt smittefarlige.

Åndedrætsbeskyttelse: Et NIOSH/MSHA-godkendt åndedrætsværn skal bruges, når luftbårne eksponeringer kan overstige OSHA/ACGIH-eksponeringsgrænserne.

Anden/generel beskyttelse: Hætter, operationshuer, støvler og skoovertræk skal bruges i områder med betydelige mængder smittefarlige materialer.

INGREDIENSER	CAS-NUMMER	KONCENTRATION	OSHA PEL-TWA	ACGIH-TWA TLV	ACGIH-STEL/CEIL(C)
Glycerin	56-40-6	1-10 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Oksealbumin	9048-46-8	1-10 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Natriumazid	26628-22-8	0,1 %	Ikke relevant	Ikke relevant	C 0,11 som HN ₂ damp C 0,20 som NaN ₂

Til Gamma ELU-KIT II Buffering Solution:

TRIS	77-86-1	1-10 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
------	---------	--------	---------------	---------------	---------------

Til Gamma ELU-KIT II Eluting Solution:

Saltsyre	7647-01-0	Efter behov for at justere pH	5 ppm Loft: 7 mg/m ³	Ikke relevant	Loft 2 ppm
----------	-----------	-------------------------------	------------------------------------	---------------	------------

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 4 AF 5

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Fysisk tilstand:	Flydende	Fordampningshastighed (butylacetat = 1,0):	Ikke relevant
Farve:	Ryd	Damptryk:	18 mm Hg
	Bemærk: Gamma ELU-KIT II Bufferopløsning er blå		
Lugt:	Ikke relevant	Dampthæthed (luft = 1):	Ikke relevant
pH:	6-8	Tæthed:	Ikke fastlagt
	* Se detaljerne nedenfor vedrørende pH i Gamma ELUKIT II-opløsninger		
Kogepunkt:	100 °C (212 °F)	Specifik vægtfylde (H₂O = 1):	1
Flammepunkt:	Ikke relevant	Opløselighed i vand:	Ikke relevant
Anslåede eksplosionsgrænser (% af volumen i luft):		Nedre eksplosionsgrænse:	Ikke relevant
		Øvre eksplosionsgrænse:	Ikke relevant

pH-intervaller for Gamma ELU-KIT II: pH-intervallet for Gamma ELU-KIT II-opløsningerne er angivet i tabellen nedenfor:

Opløsning	pH-interval
Koncentreret vaskeopløsning	6,4-7,2
Elueringsopløsning	2,0-2,2
Bufferopløsning	8,8-9,2

BEMÆRK: Følgende fysiske og kemiske egenskaber har ingen tilgængelige data: Lugttærskel; Smeltepunkt/frysepunkt; Antændelighed (fast stof, gas); Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand; Selvtændelsestemperatur; Nedbrydningstemperatur; og Viskositet.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Kemisk stabilitet: Stabil.

Forhold, der skal undgås: Ild og kraftig varme. Kan nedbrydes i varme.

Uforenelighed: Benzoylchlorid, kaliumhydroxid, brom, carbondisulfid, chromylchlorid, kobber, dibromomalononitril, dimethylsulfat, bly, bariumcarbonat, svovlsyre, salpetersyre, kraftige syrer og stoffer, der reagerer voldsomt med vand.

Farlige nedbrydningsprodukter: Når natriumazid opvarmes til nedbrydning, frigøres nitrogengas og natrium, som er eksplosiv. Kuldioxid og kulilte kan dannes, når oksealbumin opvarmes til nedbrydning.

Farlig polymerisering: Vil ikke forekomme.

Mulighed for farlig reaktion: Affaldsvæsker skal skylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive forbindelser i laboratoriets rørledninger.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Akutte virkninger: Stoffet irriterer øjne, hud og luftveje. Eksponering over grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering kan påvirke nervesystemet.

Kroniske virkninger: Ingen information fundet.

Listede kræftfremkaldende stoffer: Ingen komponenter, blandinger eller bestanddele er blevet klassificeret som kræftfremkaldende af NTP (National Toxicity Program), IARC (International Agency for Research on Cancer), TLV-CAR (tærskelværdi etableret af ACGIH), OSHA (Occupational Health and Safety Administration, USA's Arbejdsministeriet) eller 2008/1272/EF (EC CLP).

TRIS er en komponent i Gamma ELU-KIT II Buffering Solution. TRIS er mild alkali, som forårsager irritation og rødme af slimhinderne i munden, spiserøret og mave-tarmkanalen.

12. ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

Ingen tilgængelige data.

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 5 AF 5

13. OVERVEJELSER VED BORTSKAFFELSE

Bortskaf i overensstemmelse med gældende føderale, statslige og lokale regeringsbestemmelser. Affaldsproducenter skal fastslå, om et bortskaffet materiale er klassificeret som farligt affald. USEPA-retningslinjer for fastsættelse af klassificering er anført i 40 CFR del 261.3. Desuden skal affaldsproducenter rådføre sig med statslige og lokale bestemmelser for farligt affald for at sikre fuldstændig og nøjagtig klassificering.

14. OPLYSNINGER OM TRANSPORT

UN/ID-nummer:	Ikke relevant	Transportfareklasse:	Ikke relevant
DOT korrekt forsendelsesnavn:	Ikke relevant	Emballagegruppe:	Ikke relevant

15. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

TSCA: Alle komponenter i dette produkt er opført på TSCA-oversigten.	SARA Titel III: Afsnit 302: Ingen.
CERCLA-rapporteringspligtig mængde:	Ingen. Afsnit 312: Ingen.
Ændringer til ren luft – Farlige luftforureningsstoffer (HAPS):	Ingen. Afsnit 313: Ingen.
Staten Californiens erklæring 65:	Ingen.

CANADA: Disse produkter er blevet klassificeret i overensstemmelse med farekriterierne i bestemmelserne for kontrollerede produkter, og dette sikkerhedsblad indeholder alle oplysninger, der er påkrævet af bestemmelserne for kontrollerede produkter.

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB (EC): Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med kravene i EF forordning nr. 1272/2008, 67/548/EØF og 1999/45/EF.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Emballagen på disse produkter (dråbepipetter) indeholder tørret naturgummi.

ANSVARSRASKRIVELSE: Oplysningerne heri er baseret på data, der anses som nøjagtige, og som tilbydes uden beregning. Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti vedrørende nøjagtigheden af disse data. Erstatningsansvar frasiges udtrykkeligt for tab eller personskaade, der opstår fra brugen af disse oplysninger eller brugen af nogen af de nævnte materialer.