

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

Produktnavn:	Produktnr.:	Pakningsstørrelse:
ImmuClone Anti - A IgM	0066001	10 ml
ImmuClone Anti - A IgM	0066080	10x10 ml
ImmuClone Anti - B IgM	0066002	10 ml
ImmuClone Anti - B IgM	0066081	10x10 ml
ImmuClone Anti - A,B IgM	0066003	10ml
ImmuClone Anti - A,B IgM	0066082	10x10 ml
ImmuClone Anti - D fast IgM	0007116	10 ml
ImmuClone Anti - D fast IgM	0007126	10x10 ml
AB Serum AB free	0099301	2 ml
Coombs Control Serum	0099430	2 ml

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

Til forskning/analyse og teknisk brug (In vitro diagnostik). Udelukkende til erhvervmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbæk 35 Tlf.: 4396 0012

DK-2605 Brøndby

Danmark

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, som er farlig ved indtagelse.

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

2.2. Mærkningselementer:

Advarsel

Indeholder: Natriumazid
H302: Farlig ved indtagelse.
P264: Vask hænder grundigt efter brug.
P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P330: Skyl munden.

2.3. Andre farer:

Indeholder natriumazid: Ved kontakt med syrer kan der udvikles meget giftige gasser.

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. Produkterne anses derfor for at være biologiske agenser i gruppe 1 (dvs. biologiske agenser, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom 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. 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.

G-45.0101

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
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	1,2

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

2) Stoffet har en EF-grænseværdi.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare fra bakterielt DNA fra humant materiale bør læge kontaktes.

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.** Indtræffer opkastning, holdes hovedet lavt, for at undgå maveindhold i lungerne. Søg læge.

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

Evt. hud- og øjenirritation samt ubehag. Indtagelse kan medføre irritation, mavesmerter og kramper.

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. Ved brand dannes meget giftige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Fjern beholdere om muligt eller nedkøl med vand. Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

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 med DNA fra humant materiale, 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:

Opsuges med papirservietter eller lign. og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13. 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 dekontaminerede område med vand.

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:

I originalbeholder ved 2-30°C. Undgå kontakt med syrer.

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: Åndedrætsværn normalt ikke nødvendigt.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) af f.eks. nitrilgummi (tykkelse > 0,3 mm) 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: Tætssluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar, ravfarvet
Lugt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	0
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):	Uopløselig i vand
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa):	0,024
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 15°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:

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 medføre dekomponering).

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 ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives meget giftige gasser: Carbon- og nitrogenoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. vira fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet og dermed deres supplerende farlige egenskaber.

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	LC ₅₀ (rotte, støv) = 0,054-0,52 mg/l/4h	EPA 870.1300	ECHA
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 20 mg/kg	Ikke oplyst	RTECS
Oral	LD _{Lo} (woman) = 14 mg/kg	Ikke oplyst	RTECS
	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/78 W (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
	Ingen anvendelige data for mutagenicitet.	-	-
	Ingen reprotoksicitet, rotter.	OECD 414	ECHA

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, 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 smerte.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og smerter.

Indtagelse: Indtagelse af produktet kan medføre irritation, 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 (Natriumazid)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Alger	EC ₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata, 96h) = 0,35 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

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

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

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

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige 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:

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 02 (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).

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:**Anden mærkning:**

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

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 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

- EUH032: 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 nuleffekt-koncentration)
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 økotoksikologiske 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:

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

Ændringer siden forudgående version:

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

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