

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 1 AF 5

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

PRODUCENT:

Dominion Biologicals Limited

5 Isnor Drive

Dartmouth, Nova Scotia, Canada B3B 1M1

Producentens telefonnummer: 902-468-3992

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. Telefonnummer: +49 6103 8056-0

Telefonnummer i nødstilfælde: +49 6103 8056-0

Dette sikkerhedsdatablad er til følgende produkter:

Produktnavn	Produktkode	Størrelse
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal	5170012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal	5170022	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal	5175012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal	5175022	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-A, B Murine Monoclonal	5185012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-A, B Murine Monoclonal	5185022	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend	5350012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend	5350022	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-C II (RH2) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent	5367012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-E (RH3) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent	5371012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-c (RH4) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent	5376012	10 mL
NOVACLONE™ Anti-e (RH5) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent	5381012	10 mL
NOVACLONE™ Diluent Control	5100012	10 mL
NOVACLONE™ Diluent Control	5100022	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG-C3d Polyspecific Murine Monoclonal Blend	5441013	10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG-C3d Polyspecific Murine Monoclonal Blend	5441023	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG-C3d Polyspecific (Green) Murine Monoclonal Blend	5451013	10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG-C3d Polyspecific (Green) Murine Monoclonal Blend	5451023	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG Murine Monoclonal Blend	5461013	10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG Murine Monoclonal Blend	5461023	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG Murine Monoclonal Blend (Green)	5470013	10 mL
NOVACLONE™ Anti-IgG Murine Monoclonal Blend (Green)	5470023	10 ×10 mL
NOVACLONE™ Anti-C3d Murine Monoclonal	5491053	3 mL

***BEMÆRK:** alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Udgangsmaterialet, som dette produkt stammer fra, blev fundet negativt, da det blev testet i overensstemmelse med gældende FDA-påkrævede tests. Ingen kendte testmetoder kan give sikkerhed for, at produkter, der er fremstillet af menneskeblod, ikke overfører smitsomme agenser.

Specifik brug: beregnet til at blive brugt til påvisning og identifikation af visse egenskaber for celle- og serumkomponenter i blod inden transfusion.

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 2 AF 5

2. FAREIDENTIFIKATION

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

GHS-klassificering

Akut toksicitet, oral (kategori 4), H302

Etiketelementer



Farepiktogram: GHS07

Signalord: advarsel

Faresætninger: H302 Farlig ved indtagelse

Sikkerhedssætninger:

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

Identifikationssystem for farligt materiale (HMIS III)

SUNDHED	0
ANTÆNDELIGHED	0
FYSISK FARE	0
PERSONLIG BESKYTTELSE	B

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNINGER OM INGREDIENSER

<u>INGREDIENSER</u>	<u>CAS-NUMMER</u>	<u>KONCENTRATION</u>
Bovint albumin	9048-46-8	1-12 %
Pluronic F68	9003-11-06	0-1,0 %
Glycin	56-40-6	0-2,0 %
Natriumazid	26628-22-8	0,1 %

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. Søg straks lægehjælp.

Indtagelse: *UNDLAD* at fremkalde opkastning, medmindre du får instrukser herom af medicinsk personale. Giv aldrig en bevidstløs person noget oralt. 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.

Sygdomme, der eventuelt kan 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 fare. Isolér området, og afvis adgang. Absorber spildet, og læg det brugte 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. HÅNDTERING 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)
Bovint albumin	9048-46-8	1-12 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Pluronic F68	9003-11-06	0-1,0 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Glycin	56-40-6	0-2,0 %	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Natriumazid	26628-22-8	0,1 %	Ikke relevant	Ikke relevant	C 0,11 ppm som HN ₃ -damp C 0,29 mg/m ³ som NaN ₃

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 4 AF 5

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Fysisk tilstand:	flydende	Fordampningshastighed (butylacetat = 1,0):	ikke relevant
Farve:	alle produkter har en klar lys ravfarve, undtagen: Anti-A - klar blå væske Anti-B - klar gul væske Anti-IgG Grøn - klar grøn væske Anti-IgG, -C3d Grøn - klar grøn væske	Damptryk:	18 mm Hg
Lugt:	ikke relevant	Dampthæthed (luft = 1):	ikke relevant
pH:	6-8	Tæthed:	ikke fastlagt
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

BEMÆRK: følgende fysiske og kemiske egenskaber har ingen tilgængelige data: lugttærskel; smeltepunkt/frysepunkt; antændelighed (fast stof, gas); fordelingskoefficient: n-oktanol/vand; selvantændelsestemperatur; nedbrydningstemperatur; og viskositet.

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Kemisk stabilitet: stabilt.

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

Inkompatibilitet: benzoylchlorid, kaliumhydroxid, brom, carbondisulfid, chromylchlorid, kobber, dibromomalononitril, dimethylsulfat, bly, bariumcarbonat, svovlsyre, salpetersyre, stærke syrer og stoffer, der reagerer voldsomt med vand.

Farlige nedbrydningsprodukter: når natriumazid opvarmes til nedbrydning, frigøres nitrogengas og natrium, som er eksplosivt. 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: dette produkt er fremstillet af humant blod og skal derfor anses for at være i stand til at kunne overføre sygdom. Stoffet irriterer øjne, hud og luftveje. Eksposering over grænseværdier for erhvervsmæssig eksposering kan påvirke nervesystemet.

Kroniske effekter: 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 (Threshold Limit Value indført af ACGIH), OSHA (Occupational Health and Safety Administration, U SA's arbejdsministerie) eller 2008/1272/EF (EC CLP).

12. ØKOLOGISKE OPLYSNINGER

Ingen tilgængelige data.

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.

SIKKERHEDSDATABLAD

SIDE 5 AF 5

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 Inventory.

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 (EF): sikkerhedsdatabladet er i overensstemmelse med kravene i forordning EF nr. 1272/2008, 67/548/EØF og 1999/45/EF.

16. ANDRE OPLYSNINGER

Disse produkters emballage (dråbepipetter) kan indeholde 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 af brugen af disse oplysninger eller brugen af nogen udpegede materialer.