

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

G004

Produktnavn	Produktnr	Pakningsstørrelse
GammaZyme-F	0007056	1x10 ml
GammaZyme-B	0007058	1x10 ml

Produktnavn	Produktnr	Pakningsstørrelse
Gamma P <sub>1</sub> Blood Group Substance	0007700	1x2 ml
Gamma Lewis Blood Group Substance	0007702	1x2 ml

Producent: Immucor

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

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](mailto: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.

P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

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.

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: S 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

---

### 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.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab:

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. 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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. 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. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

### 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 forurenede.

### 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 <sup>3</sup>	0,3 mg/m <sup>3</sup>	EH

E: Stoffet har en EF-grænseværdi.

H: Stoffet kan optages gennem huden.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

---

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

---

**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 til lys ravfarvet
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 <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	24
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> ):	1
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
<b>9.2. Andre oplysninger:</b>	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

### 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 <sub>50</sub> (rotte, støv) = 0,054-0,52 mg/l/4h	EPA 870.1300	ECHA
Dermal	LD <sub>50</sub> (kanin) = 20 mg/kg	Ikke oplyst	RTECS
Oral	LD <sub>Lo</sub> (woman) = 14 mg/kg LD <sub>50</sub> (rotte) = 27 mg/kg	Ikke oplyst Ikke oplyst	RTECS RTECS
Ætsning/irritation:	Ingen hud- eller øjenirritation	OECD 404, 405	ECHA
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering, mus	OECD 429	ECHA
CMR:	TD <sub>Lo</sub> = 2730 mg/kg/78W (rat, continuous) "Equivocal tumorigenic agent"	Ikke oplyst	RTECS
	TD <sub>Lo</sub> = 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 <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus, 96h) = 0,68 mg/l	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia pulex, 48h) = 4,2 mg/l	Ikke oplyst (FW)	EPA Ecotox
Alger	EC <sub>50</sub> (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<sub>ow</sub> < 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.

**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)

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD<sub>Lo</sub> = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelig dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

TD<sub>Lo</sub> = Lowest Toxic Dose (laveste skadelige dosis)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

---

## PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

---

### 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/produceres i mængder under 100 kg/år.

### Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant

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