

Material sikkerhedsdatablad (MSDS) /

I henhold til EF-direktiv 1907/2006 (REACH), ændret af 2020/878 EU /

Versionsnummer: 24

Udgivelsesdato: 01.02.2023

1) Stof-/ forberedelses- og virksomhedsidentificering**a) Fabrikant / Leverandør**

Antitoxin GmbH
 Industriestrasse 88
 69245 Bammental, Deutschland / Tyskland
 Telefon / Telefon +49 (0) 6223 / 8661 0
 Fax / Fax +49 (0) 6223 / 8661 13

b) Produktinformation

Denne MSDS gælder for følgende produkter:

Produktnavn	Varenummer
Anti-K monoclonal, human IgM	01.047- / 01.169- /

c) Anvendelse

Testsera til detektering af de ovenfor nævnte blodtypebestemmelsesantigener ved hjælp af teknikkerne angivet i indlægssedlen. Kun til IN VITRO-DIAGNOSTIK og til brug af kvalificeret og uddannet personale.

d) Elementære krav

- Registreringsnummer: -----
- Begrænsninger -----
- CLP - Forordning 1272/2008
- Forordning 80/181 EWG

2) Sammensætning / Information om indholdsstoffer

- a) Produktet indeholder: cellekultursupernatanter af hybridom-cellelinjer, natriumklorid, makromolekyler, bovint albumin (som er blevet testet negativt for Vesikulær stomatitisvirus og Bluetongue).
 BSA blev indhentet fra dyr fra USA fra faciliteter godkendt af USDA og APHIS, til brug i in vitro-diagnostiske reagenser, i overensstemmelse med EF 1069/2009 og EU 142/2011.), < 0,1 % natriumazid (som konserveringsmiddel).

b) Farlige komponenter:

Beskrivelse	EF-nr.	CAS-nr.	Koncentration
Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	< 0,1 % (w/v)

Kategorisering

H: 300, 400, 410

EUH: 032

P: 273, 280, 301+310+330, 302+352, 405

Natriumazid er ikke underlagt etiketteringskrav, når produktet er koncentreret under 0,1 % efter vægt.

3) Fareidentifikation

Ikke klassificeret som farlige produkter som defineret af den aktuelle version af EF-ordre 1272/2008.

4) Førstehjælpsforanstaltninger

- a) ved indånding: *ikke relevant*
- b) ved indtagelse: *Skyl munden forsigtigt og grundigt, og drik rigeligt vand.
Kontakt en læge, hvis du føler dig utilpas.*
- c) ved kontakt med øjnene: *Skyl forsigtigt øjet/øjnene med en øjenvaskeflaske.
Ved problemer, kontakt en læge.*
- d) ved kontakt med huden: *Vask det berørte område med antibakteriel sæbe og varmt vand i flere minutter. Fjern forurenet tøj, og bortskaf det (autoklaver).
Ved problemer, kontakt en læge.*

5) Brandbekæmpelsesforanstaltninger

- a) Passende slukningsmidler: *vælg i henhold til situationen (omgivende materialer)*
- b) Særlige farer: *ingen*

6) Foranstaltninger ved utilsigtet udslip

- a) Personlige forebyggende foranstaltninger: *Undgå kontakt med hud og øjne.*
- b) Miljøbeskyttelsesforanstaltning: *Lad ikke produktet komme i grundvandet eller overfladevand, eller i afløb i større mængder.*
- c) Procedurer for absorption og rengøring: *Forsigtig mekanisk fjernelse ved hjælp af absorberende klude eller papir.
Bortskaf kludene sammen med det indsamlede materiale (autoklaver).
Desinficer arbejdsområdet.*

7) Håndtering og opbevaring**a) Håndtering**

Biologisk produceret materiale skal betragtes som potentielt infektiøst og skal håndteres med forsvarlig omhu (generelle beskyttende og hygiejnemæssige foranstaltninger).

Kun til IN VITRO-DIAGNOSTIK og til brug af kvalificeret og teknisk personale.

Følg instruktionerne som beskrevet i produktets indlægsseddel.

b) Opbevaring

*Hold åbne og uåbne produkter tæt forseglede, opbevaring ved +2 to +8 °C, må ikke nedfryses.
Følg instruktionerne som beskrevet i indlægssedlen i produktets emballage.*

8) Eksponeringskontroller / Personlige værnemidler

- a) Generelle beskyttende og hygiejnemæssige foranstaltninger:

De sædvanlige sikkerhedsregler og forholdsregler for håndtering af infektiøst materiale skal overholdes.

- b) Personlige værnemidler:

- Åndedrætsværn: Ikke nødvendigt
- Øjenværn: Ikke nødvendigt
- Hudbeskyttelse: Brug laboratedragt og engangshandsker
- Yderligere udstyr: Øjenvaskeflaske, håndvask og sæbe tæt på arbejdsområdet.

- c) Indeholder ikke stoffer med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

9) Fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand:	flydende
Farve:	ikke specifik
Lugt:	lugtfri
pH-værdi:	ikke specifik
Kogepunkt/frysepunkt:	ikke specificeret
Flammepunkt:	ikke relevant
Eksplodingsgrænse:	ikke relevant
Densitet:	ikke specifik
Ledevne	ikke specifik
Opløselighed:	ikke relevant
Fordampningshastighed:	ikke specificeret
Viskositet	ikke specificeret

10) Stabilitet og reaktivitet

- a) Stabilitet: Produkterne er stabile under normale forhold og hvis de anvendes som beskrevet i indlægssedlen.
- b) Forhold, som bør undgås: høje temperaturer / frost
- c) Stoffer, som bør undgås: ingen information tilgængelig
- d) Farlige nedbrydningsprodukter: ingen nedbrydning, hvis anvendt som foreskrevet
- e) Yderligere information: ingen information tilgængelig

11) Toksikologisk information

- a) Akut toksicitet: ingen information tilgængelig
- b) Yderligere information: Produkterne skal håndteres med den sædvanlige omhu ved håndtering af infektiøst materiale. De indeholdte stoffer forårsager irritation i øjne, på huden og i åndedrætsorganerne. Ikke klassificeret som farlige produkter.

12) Økologisk information

Ingen information tilgængelig: Lad ikke produktet komme i grundvandet eller overfladevand, eller i afløb i større mængder.
Ved bortskaffelse skylles med store mængder vand.

13) Forholdsregler for bortskaffelse

- a) *Produkt:* Der findes ingen fælles EF-forordninger for bortskaffelse af kemikalier eller rester. Kemikalierester betragtes generelt som særligt affald. Bortskaffelse af det sidstnævnte er reguleret i EF-medlemslandene via tilsvarende love og forordninger, og i Forbundsstaten Tyskland ligeledes af de individuelle regionale stater. Vi anbefaler, at du kontakter enten de ansvarshavende myndigheder eller godkendte affaldsbortskaffelsesvirksomheder, som vil rådgive dig omkring, hvordan du bortskaffer særligt affald.
- b) *Emballage:* Ikke-forurenet emballage skal bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet eller genbruges. Forurenet emballage skal bortskaffes som beskrevet under a).

14) Transportinformation

Landtransport / Lufttransport: Produkterne er ikke underlagt forsendelsesinstruktioner.

15) Forskriftsmæssig information

Etikettering i henhold til EF-forordningerne. Produkterne er ikke klassificeret af det såkaldte "GefStoffV" ("GefStoffV" = Dangerous Substances Directive – Direktiv om farlige stoffer).

<i>Symbol for farligt materiale:</i>	<i>Fareerklæringer</i>	----
	<i>Forsigtighedserklæringer</i>	----
<i>Tyske forordninger:</i>	<i>vandfareklasse WGK</i>	1
	<i>Opbevaringsklasse (TSGS 510)</i>	-----

16) Anden information

Årsag til ændring: Version 20: generel gennemgang og tilpasning til EF-direktiv 2015/830/EU

Version 21: generel gennemgang og nyt layout.

Version 22: tilpasning til EF-direktiv 2020/878/EU, sletning af Fareerklæring H310, indsættelse af Fareerklæring H400

Version 23: produktliste revideret

Version 24: Information om bovint albumin i afsnit 2 "Sammensætning" udvidet.

Informationen heri er baseret på den nuværende tilstand af vores viden og stilles gratis til rådighed.

Produktet beskrives hvad angår de passende sikkerhedsforholdsregler.

Produktets egenskaber garanteres ikke af denne information.

Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti vedrørende nøjagtigheden af de angivne data.

Alt erstatningsansvar og al garanti for muligt tab eller skade, som måtte opstå på grund af brugen af denne information eller de anførte materialer, fraskrives udtrykkeligt.

Forklaring af relevante fare-/ forsigtighedserklæringer

H 300	<i>Dødelig ved indtagelse.</i>
H 400	<i>Meget giftig for vandlevende organismer</i>
H 410	<i>Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.</i>
EUH 032	<i>Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre</i>
P 273	<i>Undgå udledning til miljøet.</i>
P 280	<i>Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenværn/ansigtsværn</i>
P 301+310+330	<i>Ved indtagelse: skyl munden, og ring straks til en giftinformationscentral eller en læge.</i>
P302+P352	<i>Efter hudkontakt: vask med sæbe og rigeligt vand</i>
P405	<i>Opbevares under lås</i>