

SIKKERHEDSDATABLAD

Godkendt dato 09-mar-2016

Revisionsdato 09-mar-2016

Revisions Nummer 0

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG AF VIRKSOMHEDEN

GHS produktidentifikator

Produktnavn Rap/Tac/CsA Control

Andre identifikationsmidler

Produkt kode 280-1, 280-2, 280-3

Synonymer Rap/Tac/CsA Control Level 1
Rap/Tac/CsA Control Level 2
Rap/Tac/CsA Control Level 3
ISD Whole Blood Control

Anbefalet brug af kemikaliet og begrænsninger for anvendelse

Anbefalet brug In vitro laboratoriekomponent

Frarådede anvendelser Ingen tilgængelige oplysninger

Leverandør detaljer

Leverandørens adresse
Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538
TEL: 510-979-5000
Fax: 510-979-5002

Fremstillers adresse
More Diagnostics, Inc.
2020 11th Street
Los Osos, CA 93402
TEL: 805-528-6005
Fax: 805-528-3532
www.morediagnostics.com

Nødtelefon

Nødtelefon nr 805-534-2910

2. FAREIDENTIFIKATION

Klassifikation

Dette kemikalie betragtes ikke som farligt ifølge OSHAs farekommunikationsstandard 2012 (29 CFR 1910.1200).

Ikke klassificeret

GHS etiket elementer, inklusiv forebyggende erklæringer

Nødsituationsoverblik

Signalord

ingen

Produktet indeholder ingen stoffer, der i de givne koncentrationer, anses for at være helbredsskadelige

Udseende rødt.

Tilstandsform væske.

Lugt Ingen information tilgængelig.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse

- ingen

Generelt råd

- Ingen

Opbevaring

- ingen

Bortskaffelse

- ingen

Farer, der ikke er klassificeret på anden måde (HNOC)

Ikke anvendeligt.

Andre informationer

Indeholder materiale af menneskelig oprindelse og skal behandles/håndteres som potentielt smittefarligt. Alt sådant materiale af menneskelig oprindelse er afledt af donorer, der er testet individuelt og ved hjælp af FDA-metoder erklæret fri for antistoffer mod hiv samt hepatitis B og C. Ingen testmetode kan garantere fuldstændigt, at disse eller andre smitstoffer ikke er til stede. Dette produkt skal håndteres ved hjælp af standardforsigtighedsregler for biologisk sikkerhed.

100 % af blandingen består af ingrediens (er) af ukendt toksicitet

3. SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Dette materiale betragtes ikke som farligt ifølge OSHA's farekommunikationsstandard (29 CFR 1910.1200).

Synonymer

Rap/Tac/CsA Control Level 1
 Rap/Tac/CsA Control Level 2
 Rap/Tac/CsA Control Level 3
 ISD Whole Blood Control

Kemisk betegnelse	CAS-Nr	Vægt procent	Forretningshemmelighed
Humant fuldblod	-	60-100	*
Cyclosporin A	59865-13-3	< 0.1	*

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Beskrivelse af nødvendige førstehjælpsforanstaltninger**Generelt råd**

Under normale anvendelsesforhold er brug af førstehjælp ikke nødvendig. Sterilt produkt. Kasser det hvis emballagen er blevet åbnet i et usterilt område:

Øjenkontakt

Skyl øjeblikkeligt med rigeligt vand, også under øjenlågene i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Hudkontakt

Vask huden med sæbe og vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Indånding

Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTLINJE eller en læge.

Indtagelse

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Vigtigste symptomer/effekter, akut og forsinket**Vigtigste symptomer/virkninger**

Ingen kendte

Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Meddelelse til læge Behandles symptomatisk.

5. BRANDBEKÆMPELSE

Egnede slukningsmidler

Brandslukningsforanstaltningerne skal være hensigtsmæssige i forhold til lokale omstændigheder og det omgivne miljø.

Slukningsmidler, som af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes ingen

Specifikke farer opstår fra kemikaliet

Ingen kendte

Eksplodingsdata

Følsomhed over for mekaniske påvirkninger ingen.
Følsomhed over for statisk elektricitet ingen.

Beskyttelsesudstyr og forholdsregler for brandfolk

Som ved enhver brand bær selvforsynende vejtrækningsapparat med overtryksluftindtag, MSHA/NIOSH (godkendt eller ligende) og fuldt beskyttelses udstyr.

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Blod og materialer i kontakt med blod skal altid håndteres, som om de er i stand til at overføre smitstoffer. Det anbefales at blod og materialer i kontakt med blod håndteres ved anvendelse af etableret god praksis for laboratoriarbejde. Undgå indånding af pulver/ røg/ gas/ tåge/ damp/ spray. Personlige værnemidler findes i punkt 8.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Forebyg at produktet kommer i kloakkerne. Undgå udledning til miljøet. Se Sektion 12 for yderligere oplysninger om økologi.

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder for opsamling Forhindre yderligere lækage eller udslip hvis det er sikkerhedsmæssigt muligt.

Metoder til oprydning Opdæm. Opsug med inaktivt absorberende materiale (f.eks. sand, silicagel, syre bindemiddel, universal bindemiddel, savsmuld). Optages mekanisk og samles i egnet beholder til bortskaffelse Rengør det berørte område omhyggeligt med et egnet rensmiddel, såsom 5 % opløsning af klorblegemiddel.

7. HÅNTERING OG OPBEVARING

Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering Undgå kontakt med huden og øjnene. Undgå indånding af pulver/ røg/ gas/ tåge/ damp/ spray.

Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring Opbevares ved -14°C / 6.8°F. Se indlægssedlen for fuldstændige oplysninger.

Inkompatible produkter Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Kontrolparametre

Retningslinier for eksponering Dette materiale indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger De sædvanlige praksisser for biologisk sikkerhed ved håndtering af potentielt smittefarligt materiale skal følges. De sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af kemikalier skal følges.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Øjen-/ansigtsbeskyttelse Hvis sprøjt kan opstå, brug: Beskyttelsesbriller.
Beskyttelse af hud og krop Handsker og kitler anbefales til medicinske eller industrielle eksponeringer.
Åndedrætsværn Værnemidler er ikke nødvendige under normale anvendelsesbetingelser.

Hygiejniske foranstaltninger Ved anvendelse må man ikke spise, drikke eller ryge. Regelmæssig rengøring af udstyr, arbejdsområde og -tøj Vask grundigt efter håndtering.

9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER**Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform	væske.	Udseende	rød.
Lugt	Ingen information tilgængelig.	Lugtterskel	Ingen information tilgængelig.

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger/ - Metode</u>
pH-værdi	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Smeltepunkt/Smeltepunktinterval	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Kogepunkt/Kogepunktinterval	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Flammepunkt	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Fordampningshastighed	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Antændelighed (fast stof, gas)	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Brandbare grænser I luft		
øvre antændelsesgrænse	ingen data tilgængelige	
nedre antændelsesgrænse	ingen data tilgængelige	
Damptryk	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Dampmassefylde	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Vægtfylde	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Vandopløselighed	Blandbart med vand	Ingen kendte
Opløselighed i andre opløsningsmidler	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Selvantændelsestemperatur	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Dekomponeringstemperatur	ingen data tilgængelige	Ingen kendte
Viskositet	ingen data tilgængelige	Ingen kendte

Brandfarlige egenskaber Ikke brandfarligt

Eksplorative egenskaber ingen data tilgængelige
Oxiderende egenskaber ingen data tilgængelige

Andre oplysninger

VOC (flygtige organiske forbindelser) indhold (%) ingen data tilgængelige

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet

ingen data tilgængelige

Kemisk stabilitet

Stabil under de anbefalede opbevaringsforhold.

Risiko for farlige reaktioner

Ingen ved normal bearbejdning.

Farlig polymerisering

Farlig polymerisering forekommer ikke.

Forhold, der skal undgås

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger.

Materialer, der skal undgås

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger.

Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger.

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje**Produkt information****Indånding**

Produktet medfører ikke en akut toksicitetsfare ifølge kendte eller leverede oplysninger

Øjenkontakt

Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

Hudkontakt

Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

Indtagelse

Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber**Symptomer**

Ingen kendte.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**Sensibilisering**

Ingen information tilgængelig.

mutagene virkninger

Ingen information tilgængelig.

Carcinogenicitet

Tabellen nedenfor viser, om hver organisation har anført nogen bestanddel som et kræftfremkaldende stof.

Kemisk betegnelse	ACGIH	IARC: (International Agency for Research on Cancer)	NTP	OSHA
Cyclosporin A		Group 1	Known	X

IARC: (International Agency for Research on Cancer)

Gruppe 1 - Kræftfremkaldende hos mennesker

NTP: (National Toxicology Program (nationalt toksikologiprogram))

Kendt - Kendt kræftfremkaldende stof

OSHA: (Occupational Safety & Health Administration(arbejdstilsynet))

X - Tilstedeværende

Reproduktionstoksicitet	Ingen information tilgængelig.
Specifikt målorgan systemisk toksicitet (enkel eksponering)	Ingen information tilgængelig.
Specifikt målorgan systemisk toksicitet (gentagen eksponering)	Ingen information tilgængelig.
Aspirationsfare	Ingen information tilgængelig.

Numerisk bestemmelse af giftighed - Produkt**Akut toksicitet** 100 % af blandingen består af ingrediens (er) af ukendt toksicitet**12. MILJØOPLYSNINGER****Økotoksicitet**

Ikke klassificeret

100 % af blandingen består af komponent (er) med ukendte farer for vandmiljøet

Persistens og nedbrydelighed Ingen information tilgængelig.**Bioakkumulering** Ingen information tilgængelig.**Andre negative virkninger**

Ingen information tilgængelig

13. FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**Metoder til bortskaffelse af affald** Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser**Forurenede emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.**14. TRANSPORTOPLYSNINGER****DOT** ikke reguleret**TDG** ikke reguleret.**MEX** ikke reguleret**15. OPLYSNINGER OM REGULERING****Internationale lagere****TSCA** Fritage(t)**DSL** Fritage(t)**Tekstforklaring****TSCA** - fortegnelse over toksiske substanser, Kontrol, sektion 8(b), USA**DSL/NDSL** - canadisk liste over hjemlige substanser/ikke-hjemlige substanser**Forbundsregulativer**

Punkt 313 i afsnit III af Superfund Amendments and Reauthorization Act af 1986 (SARA). Dette produkt indeholder ingen kemikalier, der er underlagt indberetningskravene ifølge loven og afsnit 40 af Code of Federal Regulations, del 372.

SARA 311/312 Farekategorier

Akut sundhedsfare	nej
Kronisk sundhedsfare	nej
Brandfare	nej
Pludselig frigivelse af tryk fare	nej
Reaktiv fare	nej

Clean Water Act (lov om rent vand)

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der er reguleret som forurenende stoffer ifølge Clean Water Act (lov om rent vand) (40 CFR 122.21 og 40 CFR 122.42).

CERCLA

Dette materiale indeholder, som det leveres, ingen stoffer, der er reguleret som farlige stoffer i den amerikanske Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act (omfattende miljøansvarslov om kompensation og ansvarlighed) (CERCLA) (40 CFR 302) eller Superfund Amendments and Reauthorization Act (Superfunds lov om ændringer og genautorisering) (SARA) (40 CFR 355). Der kan være særlige indberetningskrav på lokalt, regionalt eller nationalt niveau, der gælder for udslip af dette materiale.

Statens regulativer

California Proposition 65

Dette produkt indeholder følgende proposition 65-kemikalier:

Kemisk betegnelse	CAS-Nr	California Prop. 65
Cyclosporin A	59865-13-3	Carcinogen

U.S. State Right-to-Know Regulations (amerikanske bestemmelser om retten til oplysning)

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der er reguleret under statslige bestemmelser om retten til oplysning.

USA EPA-mærkningsoplysninger

EPA-pesticidregistreringsnummer Ikke anvendeligt

16. ANDRE OPLYSNINGER

<u>NFPA</u>	Sundhedsfare 0	Antændelighed 0	Ustabilitet 0	Fysiske og kemiske ricisi -
<u>HMIS</u>	Sundhedsfare 0	Antændelighed 0	Fysisk fare 0	Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer X

Udarbejdet af Product Stewardship
23 British American Blvd.
Latham, NY 12110
1-800-572-6501

Godkendt dato 09-mar-2016
Revisionsdato 09-mar-2016
Revisionsbemærkninger Første Udgave.

Fralæggelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte ifølge den viden, de oplysninger og den opfattelse vi er i besiddelse af på udgivelsesdatoen. De fremsatte oplysninger er kun beregnet som vejledning til sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, afskaffelse og frigivelse og bør ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Oplysningerne henfører kun til det specifikke materiale omtalt og er muligvis ikke gældende for sådant materiale brugt i kombination med noget andet materiale eller i nogen proces medmindre det er specificeret i teksten.

Slut på Sikkerhedsdatablad