

## ***Sikkerhedsdatablade (MSDS)***

*I henhold til EU-direktiv 1907/2006 (REACH) / ændret ved 2015/830/EU*

Antal Version: 4

*Udgivelsesdato: 11.08.2017*

**1) Stof- / Præparat- og Firma-ID**

**a) Produsent / leverandør / Tillverkare / leverantör**

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

**b) Produktinformation:**

Dette sikkerhedsdatablad (MSDS) gælder for følgende produkter

Product navn				varenummer
i) Anti-H	(A2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690091A
Anti-D	(RH1)	monoclonal IgM (human)		690121A
Anti-C <sup>w</sup>	(RH8)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690221A
Anti-C	(RH2)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690211A
Anti-c	(RH4)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690281A
Anti-E	(RH3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690321A
Anti-E	(RH3)	monoclonal IgM (human)		690291A
Anti-e	(RH5)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690361A
Anti-CDE	(RH1,2,3)	monoclonal IgM+IgG (human)	OrthoClone	690141A
Anti-Kell	(KEL1)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690461A
Anti-P <sub>1</sub>		monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	691181A
Anti-N	(MNS2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690401A
Anti-S	(MNS3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	691241A
ii) Anti-K		Coombsreactive		690482A
Anti-Lua		Coombsreactive		690612A
Anti-Lub		Coombsreactive		690622A
Anti-Kpa		Coombsreactive		690652A
Anti-Xga		Coombsreactive		690632A
iii) Control-solution for monoclonal reagents				05.147-10

**c) Anvendelse**

- i) *Testsera til påvisning af ovennævnte blodtype-antigener ved hjælp af teknikker beskrevet i indlægssedlen. Til IN-VITRO-DIAGNOSTIC og anvendelse kun af kvalificeret og uddannet personale.*
- ii) se i)
- iii) *Som en kontrol-opløsning til monoklonale sera ved hjælp af teknikker beskrevet i indlægssedlen. Til IN-VITRO-DIAGNOSTIC og anvendelse kun af kvalificeret og uddannet personale.*

**d) Grundlæggende Information**

- registreringsnummer -----
- begrænsninger -----

## 2) Sammensætning / oplysning om indholdsstoffer

a) Produkterne inneholder:

- i) cellekultur-supernatanter i hybridoma-cellelinjer, natriumklorid, makromolekyler, bovin albumin, < 0,1 % natriumazid
- ii) humant serum, natriumklorid, makromolekyler, bovin albumin, < 0,1% natriumazid
- iii) bovin albumin, makromolekyler, natriumklorid, < 0,1 % natriumazid og har et lavt proteinindhold

b) Farlige komponenter:

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

### Kategorisering

H: 300+310, 410

EUH: 032

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

Natriumazid er ikke underkastet mærkningskrav, når produktet er koncentreret under 0,1 vægtprocent.

## 3) Fareidentifikation

Ingen farlige stoffer som defineret i den gældende version af EU forordning 1272/2008

## 4) Førstehjælpforskrift

- a) ved indånding: ikke relevant
- b) ved indtagelse: skyl munden omhyggeligt og drik rigelige mængder vand. ved utilpashed, søg læge.
- c) ved øjenkontakt: skyl øjet/øjnene omhyggeligt med en øjenskylleflaske. tilfælde af problemer, kontakt en læge.
- d) ved hudkontakt: Vask det berørte område med antibakteriel sæbe og varmt vand i nogle minutter. Fjern forurenede tøj og bortskaf det (autoklave). I tilfælde af problemer, kontakt en læge.

## 5) Brandbekæmpelse

- a) egnede slukningsmidler: vælg efter forholdene (de omgivende materialer)
- b) særlige farer ingen

## 6) Forholdsregler i tilfælde af udslip ved uheld

- a) personlige forebyggende foranstaltninger: Undgå kontakt med hud og øjne
- b) miljømæssig forholdsregel: Produktet må ikke udledes til grundvand, overfladevand eller komme i kloakfløb i større mængder.
- c) procedurer for absorption og rengøring: Forsigtig mekanisk fjernelse med absorberende klude eller papir. Bortskaf klude med det indsamlede materiale (autoklave). Desinficer arbejdsområdet.

## 7) Håndtering og Opbevaring

### a) håndtering

Biologisk fremstillet materiale skal betragtes som potentielt smittefarligt og skal håndteres med passende omhu. Til IN-VITRO-DIAGNOSTIC og anvendelse kun af kvalificeret og uddannet personale. Følg anvisningerne som beskrevet i indlægssedlen.

### b) opbevaring

Hold åbne og uåbne produkter tætsluttende forseglet, opbevares ved +2 til +8 °C, må ikke fryses. Følg anvisningerne som beskrevet i indlægssedlen.

## 8) Eksponeringskontrol / personlig beskyttelse

### a) almindelige beskyttelses- og hygiejneforholdsregler:

De almindelige sikkerhedsregler og forholdsregler ved håndtering af infektiøst materiale skal følges nøje.

### b) personligt beskyttelsesudstyr:

- |                      |   |
|----------------------|---|
| - åndedrætsværn:     | ikke påkrævet   |
| - øyeskyttelse:      | ikke påkrævet   |
| - hudbeskyttelse:    | bær laboratorie-beklædning og engangshandsker                   |
| - yderligere udstyr: | øjenskylleflaske, håndvask og sæbe i nærheden af arbejdsområdet |

## 9) Fysiske og kemiske egenskaber

fysisk tilstand:	flydende
farve:	ikke specifik
lugt:	lugtfri
pH værdi:	ikke angivet
frysepunkt:	ikke angivet
smeltepunkt / flammepunkt:	ikke relevant
eksplosionsgrænse:	ikke relevant
densitet:	ikke angivet
opløselighed:	ikke angivet
fordampningsgrad:	ikke angivet
viskositet:	ikke angivet

### 10) Stabilitet og Reaktivitet

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| a) stabilitet:                    | Disse produkter er stabile under normale forhold og hvis anvendt som beskrevet i indlægssedlen. |
| b) forhold der skal undgås:       | høje temperaturer / frysning  |
| c) stoffer der skal undgås:       | ingen oplysninger   |
| d) farlige nedbrydningsprodukter: | hvis det anvendes som foreskrevet, ingen nedbrydning  |
| e) yderligere oplysninger:        | ingen tilgængelige oplysninger  |

### 11) Toksikologiske oplysninger

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| a) akut toksicitet:        | ingen tilgængelige oplysninger  |
| b) yderligere information: | Disse produkter skal håndteres med sædvanlig omhu i omgangen med potentielt infektiøst materiale. De indeholdte stoffer forårsager irritation i øjne, på hud og i luftvejene. Ikke klassificeret som farligt produkt. |

### 12) Miljøoplysninger

ingen tilgængelige oplysninger  
Produktet må ikke udledes til grundvand, overfladevand eller komme i kloakafløb i større mængder. Efter bortskaffelse skylles med rigelige mængder vand.

### 13) Hensyn ved bortskaffelse

- |               |   |
|---------------|---|
| a) produkt :  | Der er ingen fælles EU-bestemmelser for bortskaffelse af kemikalier eller restprodukter. Kemikalierester betragtes generelt som specialaffald. Bortskaffelse af sidstnævnte er reguleret i EF-landene ved tilsvarende love og bestemmelser og i Forbundsrepublikken Tyskland af de enkelte stater. Vi anbefaler, at du kontakter de ansvarlige myndigheder eller godkendte affaldsbortskaffelses-firmaer, som kan rådgive dig om, hvordan du bortskaffer specialaffald. |
| b) emballage: | Ikke forurenede emballage bortskaffes med husholdningsaffald eller til genbrug. Forurenede emballage skal bortskaffes som beskrevet under a).   |

### 14) Transportoplysninger

landtransport / lufttransport:	Disse reagenser er ikke underlagt forsendelsesinstruktioner.
--------------------------------	--

## 15) Lovpligtige oplysninger

Mærkning i henhold til EU-forordningerne. Disse reagenser er ikke klassificeret efter det såkaldte "GefStoffV" ("GefStoffV" = Dangerous Substances Directive)

farligt materiale symbol:

Faresætninger: ----

Sikkerhedssætninger: ----

Tyske regulativer: vandfareklasse 1

## 16) Yderligere Information

Skift indeks:            Antal Version: 3 generel revision / tilpasning til EF forordning 2015/830/EU  
                                  Antal Version: 4 generel revision / nyt layout

Oplysningerne heri er baseret på vor nuværende viden og tilbydes uden beregning. Produkterne er beskrevet med henblik på de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Produktets egenskaber er ikke garanteret af denne information. Ingen garanti er udtrykt, eksplicit eller implicit, med hensyn til nøjagtigheden af de givne oplysninger.

Ethvert ansvar eller enhver garanti for eventuelle tab eller skader, der måtte opstå fra brugen af denne information eller de nævnte materialer, fraskrives udtrykkeligt.

forklaring af relevant fare / sikkerhedssætninger

H 300+310	fatal ved indtagelse
H 410	meget giftig for vandlevende organismer med langvarig virkning
EUH 032	producerer meget giftig gas ved kontakt med syre
P 273	undgå udledning til miljøet
P 280	brug beskyttelseshandsker, beskyttelses tøj, sikkerhedsbriller, ansigtsskærm
P 301+310+330	indtagelse: Skyl mund og Ring omgående giftinformationen eller lægen
P302+P352	ved hudkontakt: Vask med rigeligt sæbe og vand
P405	holde det under lås