

## SIKKERHEDSDATABLAD

ECO: 522075  
Revisionsdato: 11-11-2020  
Rev. 3

### PUNKT 1. - - - - - IDENTIFIKATION AF PRODUKTET - - - - -

#### Oplysninger om producenten

**Inova Diagnostics, Inc.**

9900 Old Grove Road

San Diego, CA 92131 USA

#### Telefonnumre

Generelle oplysninger, telefonnummer: 1-858-586-9900 (kl. 6:30 til kl. 16:00 PST, mandag – fredag)

Nødtelefon (24 timer i døgnet)

Nationalt (USA, Canada): 1-800-424-9300

Internationalt: 1-703-527-3887

#### Produktidentifikator

KATALOGNR.: 708520

NAVN: **QUANTA Lite® Histone ELISA**

#### Anbefalet anvendelse af produktet

Anvendelse: QUANTA Lite Histone er en enzyumbundet immunosorbent analyse (ELISA) til semikvantitativ påvisning af histon-antistoffer i humant serum. I sammenhæng med kliniske undersøgelser og andre laboratorietest kan forekomsten af histon-antistoffer være et hjælpemiddel i forbindelse med diagnosticering af systemisk lupus erythematosus (SLE), lægemiddel-induceret SLE og tilknyttede bindevævssygdomme, såsom reumatoid arthritis, dermatomyositis og Sjögrens syndrom. Bestemmelse af patientens histon-antistofstatus kan være nyttig i forbindelse med differentialdiagnose mellem SLE og lægemiddelinduceret SLE.

Anvendelser, der frarådes: Ikke-laboratorieanvendelser.

### PUNKT 2. - - - - - FAREIDENTIFIKATION - - - - -

#### Nødoversigt

Dette produkt irriterer hud, øjne og andet væv, det kommer i berøring med. Det er ikke brændbart og udgør ingen signifikant reaktivitetsfare.

#### OSHA/CLP-farevurdering

Farligt i henhold til definitionerne i 29 CFR 1910.1200 bilag A og EF 1272/2008 bilag I.

#### GHS-klassificering

Hudirritation (kategori 2), H315

Øjenirritation (kategori 2A), H319

Den fulde ordlyd af H-sætningerne, der er anført under dette punkt, kan findes under punkt 16.

#### GHS-mærkningselementer, inklusive sikkerhedssætninger

##### Symbol



##### Signalord

Advarsel

##### Faresætning(er)

H315

Forårsager hudirritation.

H319

Forårsager alvorlig øjenirritation.

##### Sikkerhedssætninger

P264

Vask huden grundigt efter brug.

P280

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker.

P302 + P352

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P305 + P351 + P338 | VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. |
| P332 + P313        | Ved hudirritation: Søg lægehjælp.                                                                                                              |
| P337 + P313        | Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.                                                                                                  |
| P362 + P364        | Tag alt tilsmudset tøj af, og vask det før det bruges igen.                                                                                    |

**Farer, som ikke er klassificeret (HNOC) eller ikke er omfattet af GHS**

Ikke relevant.

**Potentielt sundhedsskadelige virkninger**

**Indånding**

Kan irritere næse, hals og væv i luftvejene, hvis det indåndes.

**Hud**

Kan forårsage hudirritation og deraf følgende rødmen, kløe og smerter.

**Øjne**

Kan forårsage alvorlig øjenirritation og deraf følgende rødmen, smerter og ridser.

**Indtagelse**

Kan forårsage irritation af spiserøret ved indtagelse og deraf følgende smerter, kvalme, opkastning og diaré.

**Målgorganer**

Hud og øjne.

**Humant kildemateriale**

Skal behandles som potentielt smittefarligt.

Serum, der anvendes til fremstillingen af dette produkt, er blevet testet i henhold til FDA-godkendte metoder. Og resultaterne viste, at det ikke reagerer ved forekomst af hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), antistof mod humant immundefektvirus (HIV) og hepatitis C-virus (HCV). Der findes ingen testmetode, som med fuldstændig sikkerhed kan påvise, at hepatitis B-virus, HIV, HCV eller andre smitsomme stoffer ikke er tilstedeværende. Dette produkt og alle patientprøver skal håndteres på biosikkerhedsniveau 2 i henhold til anbefalingerne i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2009.

BEMÆRK: Oplysninger om fysiske farer og sundhedsfarer vedrørende dette sæt er ikke blevet indsamlet. Eventuelle oplysninger om fysiske farer og sundhedsfarer beror på evaluering af data vedrørende rene indholdsstoffer og koncentrationen af indholdsstofferne i pakken.

**Numerisk farevurdering**

**P/N 708520, QUANTA Lite® Histone ELISA**

**NFPA**

SUNDHED = 0, BRAND = 0, REAKTIVITET = 0

**HMIS**

SUNDHED = 0, BRÆNDBARHED = 0, FYSISKE FARER = 0, KRONISKE SUNDHEDSFARER =\*

**P/N 508509, HRP Stop Solution**

BEMÆRK: Se sikkerhedsdatabladet til Stop Solution, P/N 508509 (svovlsyre).

**NFPA**

SUNDHED = 3, BRAND = 0, REAKTIVITET = 0

**HMIS**

SUNDHED = 3, BRÆNDBARHED = 0, FYSISKE FARER = 0

**PUNKT 3. - - - SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNINGER OM INDHOLDSTOFFER - -**

Nogle af de følgende indholdsstoffer er farlige i henhold til kriterierne i OSHA Hazard Communication/EUs CLP-kriterier:

**Sættets bestanddele** (mængderne fremgår af sættets etiket.)

BEMÆRK: P/N = varenummer

**P/N 508520**, Histone ELISA-plade, coatet med et rensed histon-antigen, med eksikatorer (silikagel), CAS-nr. 63231-64-4, intet EINECS-nr.

**P/N 508503**, HRP IgG Conjugate (ged), anti-humant IgG, buffer og ≤0,02 % chloramphenicol CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4

- P/N 508504**, TMB Chromogen (3,3',5,5'-tetramethylbenzidin) ≤0,02 %, CAS-nr. 54827-17-7, EINECS-nr. 259-364-6
- P/N 508509**, HRP Stop Solution, <2 % svovlsyre CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5. **Se sikkerhedsdatablad 508509 for oplysninger om farligt gods i henhold til OSHA/GHS.**
- P/N 508521**, Histone ELISA Low Positive, <0,1 % natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1; ≤0,02 % chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4; og humane serumantistoffer mod histon
- P/N 508522**, Histone ELISA High Positive, <0,1 % natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1; ≤0,02 % chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4; og humane serumantistoffer mod histon
- P/N 508551**, HRP Sample Diluent, trisbufferet saltvand, <0,2 % Tween 20 CAS-nr. 9005-64-5, EINECS-nr. 500-018-3; ≤0,02 % chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4; og <0,1 % natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1
- P/N 508552**, HRP Wash Concentrate (40x), trisbufferet saltvand og >1 % Tween 20, CAS-nr. 9005-64-5, EINECS-nr. 500-018-3
- P/N 508556**, ELISA Negative Control, <0,1 % natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1; ≤0,02 % chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4; og humant serum uden kendte humane serumantistoffer mod histon

#### **PUNKT 4. - - - - - FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER - - - - -**

##### **Generelle råd**

Konsulter en læge. Vis dette datasikkerhedsblad til lægen. Forlad det farlige område. Eventuelle rester af væsken skal gives til lægen.

##### **Øjenkontakt**

Skyl omgående med rigelige mængder rent, rindende vand i mindst 20 minutter. Hold øjenlågene åbne. Bliv ved med at skylle øjnene under transporten til hospitalet. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved efter førstehjælpen eller i tilfælde af andre bekymringer.

##### **Hudkontakt**

Vask grundigt af med rigelige mængder rent rindende vand i mindst 20 minutter. Tag tilsmudsset tøj og tilsmudsede sko af. Vask tilsmudsset tøj før brug, og bortskaf skoene. Søg lægehjælp, hvis hudirritationen varer ved efter førstehjælpen eller i tilfælde af andre bekymringer.

##### **Indtagelse**

SØG LÆGEHJÆLP. Skyl munden. Konsulter en læge.

##### **Indånding**

Flyt personen væk fra området til et sted med frisk luft. Puds næse. Søg lægehjælp i tilfælde af vejrtrækningsproblemer. Giv kunstigt åndedræt, hvis personen ikke trækker vejret. Søg lægehjælp, hvis virkningen på luftvejene varer ved efter førstehjælpen eller i tilfælde af andre bekymringer.

##### **De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og kroniske**

Se punkt 2 og 11. Forårsager hudirritation og alvorlig øjenirritation.

##### **Oplysninger om behov for omgående lægehjælp og specialbehandling**

KONTAKT OMGÅENDE EN LÆGE I TILFÆLDE AF EN ULYKKE, ELLER HVIS DU FØLER DIG UTILPAS. Behandl symptomerne og undgå overeksponering. Et eksemplar af dette sikkerhedsdatablad skal gøres tilgængeligt for den behandlende læge.

#### **PUNKT 5. - - - - - BRANDBEKÆMPELSE - - - - -**

##### **Generelle oplysninger**

Denne blanding er ikke brændbar.

##### **Slukningsmidler**

Tør kemisk ildslukker eller egnet skumslukker af klasse B.

##### **Særlige farer, der er forbundet med stoffet eller blandingen**

Nedbrydningsprodukter: Svovloxider.

Sensitivitet med henblik på eksplosion: Ikke sensitivt ved hverken mekaniske stød eller statiske udladninger.

### **Særlige brandbekæmpelsesforanstaltninger**

Bær om nødvendigt luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsestøj for at forebygge kontakt med hud og øjne. Sørg for, at alt udstyr renses grundigt, inden det sendes til reparation.

### **Usædvanlig brand- og eksplosionsfare**

Danner giftige dampe under en brand.

## **PUNKT 6. - - - - - FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD - - - - -**

### **I tilfælde af udslip**

Ryd området. Kontrollér, om personer er blevet kontamineret. Kontakt omgående faguddannet beredskabspersonale.

### **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær egnede personlige værnemidler, såsom handsker og sikkerhedsbriller, i henhold til anvisningerne under punkt 8. Rengør omgående udslip eller lækager. Rengør det område, der er berørt af udslippet, og udluft området.

### **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Hvis det er muligt skal væsken inddæmme og opsamles. Skal neutraliseres med basisk materiale (soda, ulæsket kalk osv.) og derefter absorberes med et inaktivt materiale (vermiculit, tørt sand, jord osv.) og anbringes i en lukket beholder til kemisk affald med henblik på bortskaffelse.

### **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Lad ikke produktet komme i afløb eller slippe ud i miljøet. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende miljøbestemmelser. Se punkt 13 for bortskaffelse af affald.

### **Henvielse til andre afsnit**

Se punkt 8 for oplysninger om personlige værnemidler og punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse af affald.

## **PUNKT 7. - - - - - HÅNDTERING OG OPBEVARING - - - - -**

### **Håndtering**

Vask grundigt efter brug. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Tag tilsmudset tøj af, og vask det, før det bruges igen. Undgå langtidseksponering eller gentagen eksponering. Beholdere af dette materiale kan være farlige, når de er tomme, fordi de indeholder produktrester (dampe, væske). Undgå indånding af damp eller tåge. Overhold alle advarsler og forholdsregler, som er anført vedrørende produktet. Normale sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af kemikalier skal træffes; se punkt 2.

### **Opbevaring**

Beholderne skal være forsvarligt lukkede, når de ikke er i brug. Skal opbevares et køligt og tørt sted med god udluftning (2-8 °C). Skal beskyttes mod fysisk beskadigelse. Må ikke opbevares i nærheden af uforenlige materialer, se punkt 10.

### **Specifikke anvendelser**

Dette produkt er udelukkende beregnet til at blive brugt på laboratorier af faguddannet og autoriseret personale.

## **PUNKT 8. - - - - - EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER - - - - -**

### **Kontrolparametre**

Dette produkt indeholder følgende stof, som har specifikke grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for luftbårne stoffer:

#### **Svovlsyre**

EU OEL: TWA = 0,05 mg/m<sup>3</sup> 8 timer. Form: (tåge); tågen er defineret som størrelsesfraktionen af partikler, der når ned i thorax.

ACGIH TLV: TWA = 0,2 mg/m<sup>3</sup> (størrelsesfraktion af partikler der når ned i thorax).

OSHA PEL: TWA = 1 mg/m<sup>3</sup>

NIOSH REL: TWA = 1 mg/m<sup>3</sup>; IDLH = 15 mg/m<sup>3</sup>

**Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) for luftbårne stoffer, der gælder for EU-lande:**

| SVOVLSYRE                                                                                                            |                                                                           |                                                                         |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Østrig:</b> STEL= 0,2 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,1 mg/m <sup>3</sup>                                              | <b>Estland:</b> TWA= 1 mg/m <sup>3</sup> (damp)                           | <b>Italien:</b> Ikke konstateret.                                       | <b>Portugal:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                      |
| <b>Belgien:</b> TWA= 0,2 mg/m <sup>3</sup>                                                                           | <b>Finland:</b> STEL= 0,1 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup> | <b>Letland:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                             | <b>Rumænien:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                      |
| <b>Bulgarien:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                        | <b>Frankrig:</b> STEL= 3 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>  | <b>Litauen:</b> STEL= 3 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup> | <b>Slovakiet:</b> TWA= 0,1 mg/m <sup>3</sup>                                                                      |
| <b>Kroatien:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                         | <b>Tyskland:</b> C = 0,2 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,1 mg/m <sup>3</sup>   | <b>Luxembourg:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                          | <b>Slovenien:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup> (inhalerbar fraktion)                                               |
| <b>Cypern:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                           | <b>Grækenland:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                            | <b>Malta:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                               | <b>Spanien:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                       |
| <b>Tjekkiet:</b> TWA= 1 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup> (koncentreret tåge); C = 2 mg/m <sup>3</sup> | <b>Ungarn:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                | <b>Nederlandene:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                        | <b>Sverige:</b> STEL= 0,2 mg/m <sup>3</sup> inhalerbar fraktion; TWA= 0,1 mg/m <sup>3</sup> (inhalerbar fraktion) |
| <b>Danmark:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                                                                          | <b>Irland:</b> STEL= 0,15 mg/m <sup>3</sup> ; TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup> | <b>Polen:</b> TWA= 0,05 mg/m <sup>3</sup>                               | <b>Storbritannien:</b> STEL = 0,15 mg/m <sup>3</sup> ; TWA=0,05 mg/m <sup>3</sup> 8                               |

**Tekniske foranstaltninger**

Hvis der kan forekomme stænk eller sprøjt under brugen af produktet, skal det bruges i et udsugningsskab. I henhold til god laboratoriepraksis skal en øjenbruser/nødbriker være let tilgængelig på brugsstedet.

**Åndedrætsværn**

Under normale anvendelsesbetingelser er der normalt ikke behov for nogen. Når risikovurderingen viser, at luftrensende åndedrætsværn er hensigtsmæssige, eller hvis eksponeringsgrænserne kan blive overskredet, eller hvis der kan forekomme stænk eller sprøjt, skal åndedrætsværn med helmaske og multifunktionelle kombinerede (USA) filterpatroner eller filterpatroner af ABEK-typen (EN 14387) anvendes som supplement til de tekniske foranstaltninger. Hvis åndedrætsværnet er det eneste værnemiddel, skal der anvendes et luftforsynet åndedrætsværn med helmaske. Anvend åndedrætsværn og komponenter, der er testede og godkendt i henhold til de relevante myndigheders standarder, såsom NIOSH (USA) eller CEN (EU).

**Øjenværn**

Sikkerhedsbriller med sideværn anbefales til normale anvendelser. Hvis der kan blive dannet aerosoler, skal der anvendes stramtsiddende sikkerhedsbriller. Hvis der kan forekomme stænk eller sprøjt (f.eks. ved afhjælpning af udslip), skal der anvendes visir. Anvend øjenværn, der er testet og godkendt i henhold til de relevante myndigheders standarder, såsom NIOSH (USA) eller EN 166 (EU).

**Handsker**

Det anbefales at bruge handsker af nitril eller neopren ved håndtering af dette produkt. Handskerne skal kontrolleres før brug. Undgå hudkontakt med ydersiden, når handskerne tages af. Tilsmudsede handsker skal bortskaffes i henhold til god laboratoriepraksis og de lokale bestemmelser vedrørende farligt affald. Vask og tør hænderne, når du har taget handskerne af.

**Værnemidler til beskyttelse af hud og krop**

Bær en laboratoriekittel under normale anvendelsesbetingelser og i forbindelse med rensning af udslip. Hvis det er sandsynligt, at der vil forekomme aerosoler, stænk eller sprøjt (f.eks. ved afhjælpning af udslip), skal der bæres et gummiforklæde eller en kemikaliebestandig heldragt.

**Hygiejneforanstaltninger**

Produktet skal håndteres i henhold til god praksis for industrihygiejne og sikkert arbejde. Vask hænderne efter håndtering, efter at have taget handsker af, før pauser og ved arbejdsdagens afslutning.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

Lad ikke produktet komme ned i afløb. Anbefal brugen af sikkerhedspipetter.

**PUNKT 9. - - - - - FYSISK-KEMISKE EGENSKABER - - - - -**

**Fysiske egenskaber**

Form:

Mikrotiterplade: Massivt polystyrenplast  
Konjugat: Blå væske  
TMB: Svagt gul væske (muligvis med et let blå skær)  
Stop Solution: Farveløs væske  
Lav positiv kontrol: Lyserød væske

Høj positiv kontrol: Lyserød væske  
HRP Sample Diluent: Lyserød væske  
HRP Wash Concentrate: Rød væske  
Negativ kontrol: Lyserød væske

Lugt: Opløsningerne er lugtfri

Lugttærskel: Ikke relevant

**Kemiske egenskaber**

pH: 2,0 – 3,0 (Stop Solution)

Kogepunkt: Cirka 100 °C ved 760 mmHg

Smeltepunkt: <0 °C (32 °F)

Flammepunkt: >110 °C (>230 °F) – lukket kop

Fordampningshastighed: (vand = 1): Cirka 1,0

Brændbarhed (fast stof, gas): Ikke relevant

Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionspunkt: Ikke relevant

Antændelsestemperatur: Ikke relevant

Eksplosionspunkt: Ikke relevant

Damptryk: 3 hPa (2 mmHg) ved 21°C (70°F)

Dampmassefylde: Ikke relevant

Relativ massefylde: 1,02 g/mL ved 25 °C (77 °F)

n-oktanol/vand-fordelingskoefficient: Ikke relevant

Selvantændelsestemperatur: Ikke relevant

Nedbrydningsstemperatur: Ikke relevant

Viskositet, kinematisk: 125 mm<sup>2</sup>/s ved 25 °C (77 °F)

Eksplosionsegenskaber: Ikke relevant

Oxidationsegenskaber: Ikke relevant

Opløselighed i vand: Opløselig

% flygtigt organisk indhold: Ikke relevant

**PUNKT 10. - - - - - STABILITET OG REAKTIVITET - - - - -**

**Reaktivitet**

Produktet reagerer ikke med luft eller vand. Der forekommer ikke farlig polymerisation af produktet.

**Stabilitet**

Stabilt under normale anvendelses- og opbevaringsbetingelser.

**Forhold og materialer der skal undgås**

Uforenlige materialer, metal, ekstreme temperaturer, direkte sollys og negative opbevaringsbetingelser (se punkt 7).

**Uforenlige materialer**

Metaller, brændbare materialer, oxiderende stoffer, aminer, basiske stoffer; eddikesyreanhydrid, acetonecyanhydrin, acetone + salpetersyre, acetone + kaliumdichromat, acetonitril, acrolein, acrylonitril, alkoholler + hydrogenperoxid, allylalkohol, allylchlorid, 2-etanolamin, ammoniumhydroxid, ammoniumtriperchromat, anilin, bromater og metaller, azider, brompentafluorid, n-butyraldehyd, carbider, cæsiumacetylencarbid, chlorater, chlortrifluorid, chlorsulfonsyre, kobbernitrider, di-isobutylene, epichlorhydrin, ethylencyanhydrin, ethylendiamin, ethylenglycol, ethylenimin, fulminater, andre syrer, jodheptafluorid, metaller, isopren, lithiumsiliid, kviksølvnitrid, mesityloxid, p-nitrotoluen, Ag5-trihydroxydiaminofosfat, perchlorater, permanganater + benzen, fosfor, fosforisocyanat, picrater, kalium-t-butoxid, kaliumchlorat, permanagater, beta-propiolactone, propylenoxid, pyridin, rubidiumacetylencarbid og natrium.

**Farlige reaktioner**

Reagerer med carbonater, hvorved der dannes kuldioxidgas, og med cyanider og sulfider, hvorved der dannes henholdsvis giftig hydrogencyanid og hydrogensulfid.

**Farlige nedbrydningsprodukter**

Giftige dampe af svovloxider ved opvarmning til produktet nedbrydes.

## **PUNKT 11. - - - - - TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER - - - - -**

### **Akut toksicitet – bestanddele**

#### **Svovlsyre**

LD50 (oral, rotte) = 2140 mg/kg

LC50 (indånding, rotte) = 510 mg/m<sup>3</sup>/2 timer

TCLo (indånding, menneske) = 1 mgm<sup>3</sup>/3 timer (thorax, lunger, vejrtrækning (andre ændringer))

TCLo (indånding, menneske) = 3 mgm<sup>3</sup>/24 uger (ændringer af tænder og omkringliggende strukturer)

LDLo (ikke rapporteret, mand) = 135 mg/kg

### **Skønnet akut toksicitet – produkt**

ATE (oral) > 2000 mg/kg

ATE (dermal) > 5000 mg/kg

ATE (indånding) > 20 mg/L

### **Hudætsning/irritation**

Forårsager hudirritation.

### **Alvorlig øjenscade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation.

### **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende et hud- eller luftvejssensibiliserende stof ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Kimcellemutagenicitet**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende farlige med henblik på kimcellemutagenicitet ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Kræftfremkaldende egenskaber**

#### **IARC**

Ingen af bestanddelene i dette produkt (baseret på dets form og tilsigtede anvendelse), der er indeholdt i koncentrationer over eller lig med 0,1 %, er af IARC identificeret som sandsynlige, mulige eller bekræftede kræftfremkaldende stoffer.

#### **ACGIH**

Ingen af bestanddelene i dette produkt (baseret på dets form og tilsigtede anvendelse), der er indeholdt i koncentrationer over eller lig med 0,1 %, er af ACGIH identificeret som sandsynlige, mulige eller bekræftede kræftfremkaldende stoffer.

#### **NTP**

Ingen af bestanddelene i dette produkt (baseret på dets form og tilsigtede anvendelse), der er indeholdt i koncentrationer over eller lig med 0,1 %, er af NTP identificeret som sandsynlige, mulige eller bekræftede kræftfremkaldende stoffer.

#### **OSHA**

Ingen af bestanddelene i dette produkt (baseret på dets form og tilsigtede anvendelse), der er indeholdt i koncentrationer over eller lig med 0,1 %, er af OSHA identificeret som sandsynlige, mulige eller bekræftede kræftfremkaldende stoffer.

### **Reproduktionstoksicitet**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende farlige med henblik på reproduktionstoksicitet ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Teratogenicitet**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende farlige med henblik på teratogenicitet ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Enkelt STOT-eksponering (globalt harmoniseret system)**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende farlige med henblik på specifik målorgantoksicitet/enkel eksponering ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Gentagne STOT-eksponeringer (globalt harmoniseret system)**

Ingen af bestanddelene er rapporteret som værende farlige med henblik på specifik målorgantoksicitet/gentagne eksponering ved de koncentrationer, der er indeholdt i dette produkt.

### **Aspirationsfare**

Det forventes ikke, at dette produkt udgør en aspirationsfare.

**Potentielt sundhedsskadelige virkninger (P/N 508509, HRP Stop Solution)**

**Indånding**

Kan irritere næse, hals og væv i luftvejene, hvis det indåndes.

**Indtagelse**

Indtagelse af store mængder kan være skadeligt. Kan forårsage irritation af spiserøret ved indtagelse og deraf følgende smerter, kvalme, opkastning og diaré.

**Hud**

Kan forårsage hudirritation og deraf følgende rødmen, kløe og smerter.

**Øjne**

Kan forårsage alvorlig øjenirritation og deraf følgende rødmen, smerter og ridser.

**Tegn og symptomer på eksponering**

Ingen information tilgængelig

**Synergistisk virkning**

Ingen information tilgængelig

**Yderligere oplysninger**

Så vidt vi ved, er de kemiske, fysiske og toksikologiske egenskaber ikke blevet undersøgt til bunds.

**RTECS**

WS5600000 (svovlsyre)

**PUNKT 12. - - - - - MILJØOPLYSNINGER - - - - -**

**Toksicitet**

Dette produkt er ikke klassificeret som giftigt for vandlevende organismer (i henhold til EF 1272/2008, bilag I). Følgende oplysninger om giftighed for vandmiljøet er tilgængelige for bestanddele i dette produkt:

**Svovlsyre**

LC50 – 96 timer: 16 – 28 mg/L – *Lepomis macrochirus* (blågælllet solaborre), statisk test

EC50 – 48 timer: > 100 mg/L – *Daphnia magna* (stor dafnie), statisk test

NOEC: 0,13 mg/L – alger

NOEC: 0,13 mg/L – 10 måneder – *Salvelinus fontinalis* (kildeørred) gennemstrømningstest

**Persistens og nedbrydelighed**

Baseret på de tilgængelige informationer er persistens usandsynligt.

**Bioakkumuleringspotentiale**

Baseret på den tilgængelige information forventes bestanddelene i dette produkt ikke at være bioakkumulerende.

**Mobilitet i jord**

Baseret på vandopløseligheden forventes det, at produktet er mobilt i jord.

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgængelig, idet en kemikaliesikkerhedsvurdering ikke er påkrævet/udført. Dette produkt indeholder ingen stoffer, som anses for at være persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB).

**Andre negative virkninger**

Dette produkt indeholder ingen bestanddele, som er kendte for at forårsage ozonnedbrydning, forårsage hormonforstyrrelser eller for at bidrage til global opvarmning.

**PUNKT 13. - - - - - FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE - - - - -**

**Metoder til affaldsbehandling**

Alle myndighedernes miljøbestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald skal overholdes. Institutioner eller virksomheder, der frembringer kemisk affald, skal afgøre, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Kontakt et godkendt renovationsselskab med henblik på bortskaffelse af ubrugte rester af produktet.

Dette sæt indeholder en eller flere bestanddele, som indeholder natriumazid. Det er blevet indberettet, at natriumazid danner bly- eller kobberazid i laboratoriets rørledninger. Bortskaffelse på forkert vis kan forårsage en eksplosion.

**Produktrester**

Tilbyd en godkendt virksomhed overskydende og ikke-genanvendelige opløsninger.

**Kontamineret emballage**

Skal bortskaffes som ubrugte produktrester.

**Brugt produkt**

Rester af biologiske prøver, reagenser og kontroller skal indsamles i en beholder, der er egnet til formålet, og behandles i en autoklave i 1 time ved 121 °C.

**Affaldskoder**

RCRA P-serien: Ingen angivet.

RCRA U-serien: Ingen angivet.

RCRA D-serien: Ingen angivet.

**PUNKT 14. - - - - - TRANSPORTOPLYSNINGER - - - - -****DOT (USA)**

Ikke klassificeret som farligt gods med henblik på transport.

**IMDG**

Ikke farligt gods.

**IATA**

Ikke farligt gods.

**EU ADR**

Ikke farligt gods.

**Miljøfarer**

Ikke relevant.

**Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant.

**Bulktransport**

Ikke relevant.

**PUNKT 15. - - - - - OPLYSNINGER OM REGULERING - - - - -****Amerikanske føderale bestemmelser****SARA 302-bestanddele**

Følgende bestanddele er underlagt rapporteringskravene i henhold til SARA punkt III, afsnit 302:

Natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5 (grænseværdi med henblik på planlægning = 1000 lb.)

**SARA 304-bestanddele**

Følgende bestanddel er underlagt rapporteringskravene i henhold til SARA punkt III, afsnit 304:

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9. (Rapporterbar mængde = 1000 lb.)

**Farer i henhold til SARA 311/312**

Akut sundhedsfare, kronisk sundhedsfare

**SARA 313-bestanddele**

Følgende bestanddel er underlagt rapporteringskravene i henhold til SARA punkt III, afsnit 313:

Svovlsyre (kun aerosol), CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5

**TSCA-register**

Følgende bestanddele i dette produkt er underlagt den amerikansk lov til regulering af toksiske stoffer (Toxic Substances Control Act):

Natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5

**Amerikanske statslige bestemmelser****Ret til viden om bestanddelene, Massachusetts**

Natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1

Chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5

**Ret til viden om bestanddelene, Pennsylvania**

3,3',5,5'-tetramethylbenzidin, CAS-nr. 54827-17-7, EINECS-nr. 259-364-6

Vand, CAS-nr. 7732-18-5, EINECS-nr. 231-791-2

Natriumazid, CAS-nr. 26628-22-8, EINECS-nr. 247-852-1

Tween 20, CAS-nr. 9005-64-5, EINECS-nr. 500-018-3

Chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5

**Ret til viden om bestanddelene, New Jersey**

3,3',5,5'-tetramethylbenzidin, CAS-nr. 54827-17-7, EINECS-nr. 259-364-6

Vand, CAS-nr. 7732-18-5, EINECS-nr. 231-791-2

Tween 20, CAS-nr. 9005-64-5, EINECS-nr. 500-018-3

Chloramphenicol, CAS-nr. 56-75-7, EINECS-nr. 200-287-4

Svovlsyre, CAS-nr. 7664-93-9, EINECS-nr. 231-639-5

**Californisk lov 65-bestanddele**

Kraftige uorganiske tåger, som indeholder svovlsyre, er registreret som kræftfremkaldende i Californien. Baseret på koncentrationen, formen og den tilsigtede brug af dette produkt er det dog ikke sandsynligt, at der vil forekomme eksponering for sådanne tåger.

**Andre nationale bestemmelser**

**Canadisk WHMIS 2015-klassificering**

Klassificeret i henhold til specifikationen under punkt 2.

**Liste over prioriterede stoffer i henhold til den canadiske miljøbeskyttelseslov**

Bestanddelen i dette produkt er ikke på CEPA-listerne.

**Tysk klassificering af fare for vandmiljøet**

Lav fare for vandmiljøet.

**Frankrig: Tableaux de Maladies Professionnelles (oversigt over erhvervssygdomme)**

Ikke anført.

**Nederlandene: Liste over kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiner**

Svovlsyretåge er på listen; denne fortegnelse er ikke relevant for produktet, hverken med henblik på produktets form eller brug.

**Danmark: Liste over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende.**

Ikke anført.

**Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke blevet udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof/denne blanding.

**PUNKT 16. - - - - - ANDRE OPLYSNINGER - - - - -**

**Revisionstype:** Opdatering for at leve op til CIP-kravene, ændring af formateringen af dokumentets afsnit.

**Definitioner**

**ABEK:** Filter til åndedrætsværn til specifik beskyttelse mod kemikalier (dvs. uorganiske gasser og dampe, svovldioxid og hydrogenchlorid samt ammoniak).

**ACGIH:** American Conference of Governmental Industrial Hygienists

**ADR:** Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej

**CAS-nr.:** Chemical Abstract Service-nummer.

**CLP:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

**DOT:** Det amerikanske transportministerium.

**EINECS-nr.:** Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer

**EN:** Europæisk standard (*vedrører standarder for åndedrætsværn*).

**EU OEL:** Den Europæiske Unions grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

**HMIS:** Hazardous Materials Identification System (system til identifikation af farlige stoffer) (lak og coating)

**IARC:** Det Internationale Kræftforskningscenter

**IATA:** Den Internationale Luftfartssammenslutning

**IDLH:** Øjeblikkeligt farlig for liv og sundhed

**Ikke relevant:** Ikke relevant.

**IMO:** Den Internationale Søfartsorganisation  
**NFPA:** National Fire Protection Association (amerikansk brandbekæmpelsesorganisation)  
**NIOSH:** National Institute of Occupational Safety and Health (amerikansk arbejdsmiljøinstitut)  
**NTP:** National Toxicology Program (amerikansk toksikologiprogram)  
**OSHA:** Det amerikanske arbejdsmiljøagentur  
**PEL:** Tilladt eksponeringsgrænseværdi.  
**RCRA:** Resource Conservation and Recovery Act (amerikansk lov om bevaring og genvinding af ressourcer)  
**REL:** Anbefalet eksponeringsgrænseværdi.  
**RTECS:** Register over kemikaliers toksiske virkninger  
**TGV:** Tærskelgrænseværdi  
**TSCA:** Toxic Substances Control Act (amerikansk lov til regulering af toksiske stoffer)  
**TWA:** 8 timer, tidsvægtet gennemsnit  
**WHMIS:** Workplace Hazardous Materials Information System (informationssystem vedrørende farlige materialer på arbejdspladsen)

**Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der er anført under punkt 2**

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Datakilder**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) NR. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

USA's OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200)

Canadas Hazardous Products Regulations (SOR 2015-17)

TOXNET: Toksikologisk datanetværk – <https://toxnet.nlm.nih.gov/>

ECHA: Det Europæiske Kemikaliagenturs database: <https://echa.europa.eu/irritation>.

**Ansvarsfraskrivelse og oplysninger om varemærker**

Hver donorenhed, som er anvendt til fremstillingen af bestanddelene i dette sæt, er blevet testet i henhold til en godkendt metode for forekomst af antistoffer mod HIV og HCV samt for HBsAg, og resultatet var negativt. ADVARSEL: Idet ingen testmetode med fuldstændig sikkerhed kan påvise, at HIV, HCV, HBsAg eller andre smitsomme stoffer ikke er tilstedeværende, skal bestanddelene i dette sæt håndteres med omhu i henhold til universelle sikkerhedsforanstaltninger.

Inova Diagnostics, Inc. leverer oplysningerne heri i god tro, men gør ingen påstand med henblik på fuldstændighed eller nøjagtighed. Dette dokument er vejledende med henblik på korrekt og sikker håndtering af materialet udført af faguddannet personale, der anvender dette produkt. De personer, der modtager oplysningerne, bærer ansvaret for at udvise god dømmekraft med henblik på at bestemme, om produktet egner sig til et bestemt formål. Inova Diagnostics, Inc. giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, herunder og uden nogen begrænsning garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, med henblik på de oplysninger, der er anført heri, eller vedrørende det produkt, som oplysningerne angår. Derfor er Inova Diagnostics, Inc. ikke ansvarlig for eventuelle fordringer, tab eller skader, som opstår på grund af eller i forbindelse med disse oplysninger.

QUANTA Lite og Inova Diagnostics, Inc. er registrerede varemærker.

Copyright 2020 Alle rettigheder forbeholdes ©