

SIKKERHEDSDATABLAD

ECO: 522075
Revisionsdato: 11-11-2020
Rev. 2

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.: **708745**

NAVN: **QUANTA Lite® LKM-1 ELISA**

Anvendelse: QUANTA Lite LKM-1 en enzyrbundet immunosorbent analyse (ELISA) til semikvantitativ påvisning af LKM-1-antistoffer i humant serum. I sammenhæng med kliniske undersøgelser og andre laboratorietest kan forekomsten af LKM-1-antistoffer bruges som et hjælpemiddel til diagnosticering af autoimmun hepatitis, type 2.

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

Faresætninger

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.

Målorganer

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 denne bestanddel 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 708745, QUANTA Lite® LKM-1 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 508745, LKM-1 ELISA-plade coatet med et delvist rensat rekombinant humant cytokromt P450 2D6 antigen i fuld længde, med ekssikatorer (silicagel) CAS-nr. 63231-67-4, 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 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 <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 LKM-1

P/N 508746, LKM-1 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 rekombinant humant cytokrom P450 2D6

P/N 508747, LKM-1 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 rekombinant humant cytokrom P450 2D6

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 tilsmudset tøj og tilsmudsede sko af. Vask tilsmudset 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 inddæmmes 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.

Henvi sning til andre afsnit

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

PUNKT 7. - - - - - HÅN DTERING 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/m³ 8 timer. Form: (tåge); tågen er defineret som størrelsesfraktionen af partikler, der når ned i thorax.

ACGIH TLV: TWA = 0,2 mg/m³ (størrelsesfraktion af partikler der når ned i thorax).

OSHA PEL: TWA = 1 mg/m³

NIOSH REL: TWA = 1 mg/m³; IDLH = 15 mg/m³

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

SVOVLSYRE			
Østrig: STEL= 0,2 mg/m ³ ; TWA= 0,1 mg/m ³	Estland: TWA= 1 mg/m ³ (damp)	Italien: Ikke konstateret.	Portugal: TWA= 0,05 mg/m ³
Belgien: TWA= 0,2 mg/m ³	Finland: STEL= 0,1 mg/m ³ ; TWA= 0,05 mg/m ³	Letland: TWA= 0,05 mg/m ³	Rumænien: TWA= 0,05 mg/m ³
Bulgarien: TWA= 0,05 mg/m ³	Frankrig: STEL= 3 mg/m ³ ; TWA= 0,05 mg/m ³	Litauen: STEL= 3 mg/m ³ ; TWA= 0,05 mg/m ³	Slovakiet: TWA= 0,1 mg/m ³
Kroatien: TWA= 0,05 mg/m ³	Tyskland: C = 0,2 mg/m ³ ; TWA= 0,1 mg/m ³	Luxembourg: TWA= 0,05 mg/m ³	Slovenien: TWA= 0,05 mg/m ³ (inhalerbar fraktion)
Cypern: TWA= 0,05 mg/m ³	Grækenland: TWA= 0,05 mg/m ³	Malta: TWA= 0,05 mg/m ³	Spanien: TWA= 0,05 mg/m ³
Tjekkiet: TWA= 1 mg/m ³ ; TWA= 0,05 mg/m ³ (koncentreret tåge); C = 2 mg/m ³	Ungarn: TWA= 0,05 mg/m ³	Nederlandene: TWA= 0,05 mg/m ³	Sverige: STEL= 0,2 mg/m ³ inhalerbar fraktion; TWA= 0,1 mg/m ³ (inhalerbar fraktion)
Danmark: TWA= 0,05 mg/m ³	Irland: STEL= 0,15 mg/m ³ ; TWA= 0,05 mg/m ³	Polen: TWA= 0,05 mg/m ³	Storbritannien: STEL = 0,15 mg/m ³ ; TWA=0,05 mg/m ³ 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 chromogen: Svagt gul væske (muligvis med et let blå skær)
Stop Solution: Farveløs væske
HRP Sample Diluent: Lyserød væske

HRP Wash Concentrate: Rød væske

Negativ kontrol: Lyserød væske

Lav positiv kontrol: Lyserød væske

Høj positiv kontrol: Lyserød væske

Lugt: Ikke relevant

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 mm²/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, ammoniumtriperchromate, anilin, bromater og metaller, azider, brompentafluorid, n-butyraldehyd, carbider, cæsiumacetylencarbid, chlorater, chlortrifluorid, chlorsulfonsyre, kobbernitrid, 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/m³/2 timer

TCLo (indånding, menneske) = 1 mgm³/3 timer (thorax, lunger, vejrtrækning (andre ændringer))

TCLo (indånding, menneske) = 3 mgm³/24 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 øjenskaade/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 ©