

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Produktnavn	: IFA Controls - Combined
Produktkode	: IFA001 (includes the following) 504003, Myelin Assoc. Glycoprotein Pos. 504004, Pancreatic Islet Cell Pos. Ctl. 504005, Pancreatic Islet Cell Pos. Ctl. 504009, Yo (Purkinje Cell) Pos. Ctl. 504050, Endomysial (Celiac) Positive 504051, Pemphigus Positive 504052, Mitochondrial (AMA) Pattern 504053, Smooth Muscle (ASMA) Pattern 504054, ANA Homogeneous Pattern 504055, Skin (Pemphigoid) Positive 504073, Hu (ANNA-1) Positive Control 504085, GBM Positive Control 504086, pANCA Positive Control 504087, cANCA Positive Control 504089, ANA Centromere Pattern 508007, IFA System Negative Control 508101, ANA Homogeneous Pattern 508154, Endomysial (Celiac) Positive 508171, ANA Titratable Pattern 508181, ANA Homogeneous/dsDNA Pattern 508182, ANA Speckled Pattern 508183, ANA Nucleolar Pattern 508184, ANA Centromere Pattern 508185, ANA Scl-70 Pattern 508186, IFA System Negative Control 508187, Mitochondrial (AMA) Pattern 508188, Smooth Muscle (ASMA) Pattern 508190, Gastric Parietal Cell (GPA) Pattern 508191, cANCA Positive Control 508192, ANA PCNA Pattern 508193, ANA Nuclear Dot Pattern 508194, Glomerular Basement Membrane 508195, ANA Ribosomal Pattern 508211, dsDNA Positive 508251, IgG F-Actin Positive Control 508291, pANCA Positive 508292, Atypical ANCA Positive 508321, Skeletal Muscle Positive 508331, Skin (Pemphigoid) Positive 508332, Pemphigus Positive 508371, Adrenal Positive 704005, NOVA Lite® Pancreatic Islet Cell Positive Control 704009, NOVA Lite® Yo (PCA-1) Positive Control 704073, NOVA Lite® Hu (ANNA-1) Positive Control
Produktgruppe	: Slutprodukt

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Anvendelse som laboratoriereagens
----------------------------------	-------------------------------------

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Ikke-laboratorieanvendelser.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fabrikant

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
92131-1638 San Diego, CA
USA
T (858) 586-9900 (6:30 am to 4:00 pm PST, Monday – Friday)
www.werfen.com

Australsk sponsor

Werfen Australia Pty Ltd
59-61 Dickson Avenue
Artarmon , NSW 2064
Australia
T +61 2 9098 0200 / 1300 369 132
<http://au.werfen.com/>

Importør til EU

Instrumentation Laboratory SpA
Viale Monza 338
Milano
Italia
infosds@mail.ilww.it

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : USA & Canada: 1-215-207-0061
International: +44 (0) 3700 492 795

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Os bekendt udgør dette produkt ingen særlig risiko under forudsætning af, at de almene arbejdshygiejniske regler overholdes.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Indeholder ingen PBT og/ eller vPvB-stoffer $\geq 0,1\%$ vurderet i overensstemmelse med REACH Bilag XIII

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %

Andre oplysninger : 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. Disse kontroller 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.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

3.2. Blandinger

Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal oplyses ifølge kriterierne i afsnit 3.2 af Bilag II til REACH

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask huden med store mængder vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.
Førstehjælp efter indtagelse	: I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Vandspray. Tørt pulver. Skum. Carbondioxid (kuldioxid).
------------------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Kan afgive giftig røg.
---	--------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelse under brandslukning	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.
---------------------------------	--

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer	: Udluft spildområdet.
---------------	------------------------

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.
--------------------	--

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer	: Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel.
Andre oplysninger	: Materialer og faste rester skal bortskaffes til godkendt center.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Brug personligt beskyttelsesudstyr. |
| Hygiejniske foranstaltninger | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder efter håndtering af produktet. |

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- | | |
|------------------|---|
| Lagerbetingelser | : Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. |
| Lagertemperatur | : 2 – 8 °C |

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksposering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler symbol(er):



8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Brug egnet åndedrætsværn, hvis tilstrækkelig ventilation ikke er mulig

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Flydende
Farve	: Farveløst.
Udseende	: Flydende.
Lugt	: lugtløst.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke brændbar.
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 6 – 8
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt
Opløselighed	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelegenskaber	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under de anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold (se afsnit 7).

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret
Ukendt toksicitet (CLP) - SDS	: 2% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Oral) 2% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Hud) 1,8% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Indånding (Pulver/Tåge))
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret pH: 6 – 8
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret pH: 6 – 8
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Produktet betragtes som ikke giftigt for vandlevendeorganismer, og forårsager ingen uønskede langtidsvirkninger i miljøet.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

IFA Controls - Combined

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller ID-nummer				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

Transport ad indre vandveje

Ikke anvendelig

Jernbane transport

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Indeholder ikke stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier)

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Indeholder ikke stof(fer) opført på POP-listen (Forordning EU 2019/1021 angående vedvarende organiske forureningsstoffer)

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Indeholder ikke stof(fer) opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 2024/590 angående stoffer, der nedbryder ozonlaget)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Indeholder intet stof underlagt COUNCIL REGULATION (EU) for kontrol af elementer med dobbelt anvendelse

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Tyskland

Kontrol af luftkvalitet (TA Luft)					
Kategori	Klasse	Gælder den	Lokalt navn	Maksimalt masseflow	Maksimal massekoncentration

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ATE	Estimat for akut toksicitet
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BLV	Biologisk grænseværdi
BOD	Biokemisk iltforbrug (BOD)
COD	Kemisk iltforbrug (COD)
DMEL	Afledt minimumseffektniveau

IFA Controls - Combined

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
DNEL	Afledte nuleffektniveau
EC-nummer	Det Europæiske Fællesskabs nummer
EC50	Median effektiv koncentration
EN	Europæisk standard
IARC	Det Internationale Kræftforskningscenter
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
LC50	Dødelig koncentration for 50 % af en forsøgspopulation
LD50	Dødelig dosis for 50 % af en forsøgspopulation
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	Nuleffektkoncentration
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OEL	Begrænsning af eksponering ved arbejde
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
RID	Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
SDS	Sikkerhedsdatablad
STP	Rensningsanlæg
ThOD	Teoretisk iltbehov (TOD)
TLM	Median tolerancegrænse
VOC	Flygtige organiske forbindelser (VOC)
CAS nr	Chemical Abstracts Service-nummer
N.O.S.	Ikke på anden måde specificeret
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
ED	Hormonforstyrrende

Klassifikationen er i overensstemmelse med : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU- KIT

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.

NOVA Lite er et registreret varemærke tilhørende Inova Diagnostics, Inc.