

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktets form	: Blanding
Produktnavn	: NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit
Produktkode	: 704145
Produktgruppe	: Kit

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
----------------------------------	-------------------------------------

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 24 timer om dagen (hele døgnet), 7 dage om, ugen
------------------	---

Land/område	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E Opgang 20 C 2400 København	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Komponenter	CLP classification
1% Evans Blue (504049)	Carc. 1B, H350
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge), H332

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Kan fremkalde kræft.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

2.2. Mærkningselementer

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

Komponenter	Piktogrammer	Signalord	Faresætninger	Sikkerhedssætninger	Ekstra sætninger
1% Evans Blue (504049)		Fare	H350 - Kan fremkalde kræft.	P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.	Ingen tilgængelige oplysninger
PBS II Concentrate (40x) (508998)		Advarsel	H332 - Farlig ved indånding.	P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.	Ingen tilgængelige oplysninger

2.3. Andre farer

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

Komponent	
Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag XIII	Sodium azide (26628-22-8)(¹), Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)
Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII	Sodium azide (26628-22-8)(¹), Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

(¹) Stoffer i en koncentration på under 0,1 % og vist på frivillig basis

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.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Navn	Kemisk navn	CAS nr EC-nummer	%	CLP classification
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Sodium phosphate dibasic	7558-79-4 231-448-7	< 5	Acute Tox. 3 (Indånding:støv,tåge), H331
	Potassium chloride	7447-40-7 231-211-8	< 10	Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge), H332
	Potassium phosphate monobasic	7778-77-0 231-913-4	< 2	Acute Tox. 3 (Indånding:støv,tåge), H331
1% Evans Blue (504049)	Sodium azide	26628-22-8 247-852-1	< 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 2 (Indånding:støv,tåge), H330 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
	Evans Blue	314-13-6 206-242-5	1	Carc. 1B, H350
	Sodium phosphate dibasic	7558-79-4 231-448-7	< 0,2	Acute Tox. 3 (Indånding:støv,tåge), H331

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
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.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Kun kvalificeret personale, der er udstyret med egnede værnemidler, må gribe ind.

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. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

Andre oplysninger : Materialer og faste rester skal bortskaffes til godkendt center.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Træf alle nødvendige tekniske foranstaltninger for at undgå eller begrænse frigivelsen af produkt på arbejdsstedet. Begræns mængderne af produkt til det minimale, det er nødvendigt at håndtere, og begræns antallet af eksponerede arbejdere. Lokaludsugning eller general rumventilation skal etableres. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Gulve, vægge og andre overflader i farezonen skal rengøres jævnligt.

Hygiejniske foranstaltninger : Hold arbejdstøj og hverdagstøj adskilt, og vask dem separat. 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 under lås. 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 eksponering og biologiske grænseværdier

Sodium azide (26628-22-8)	
Danmark - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Natriumazid
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Bemærkning	E (betyder, at stoffet har en EU-grænseværdi); H (betyder, at stoffet kan optages gennem huden)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Sodium azide (26628-22-8)

lovgivningsmæssig henvisning

BEK nr 1619 af 19/12/2024

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

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

[I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn.

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	: Forskellige farver.
Udseende	: Flydende.
Lugt	: lugtløst.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke brændbar.
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
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.

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

Sodium azide (26628-22-8)	
LD50 oral rotte	27 mg/kg kropsvægt (Rat, Experimental value, Oral)
LD50 hud kanin	19 – 48 mg/kg kropsvægt (Rabbit, Inconclusive, insufficient data, Dermal)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Sodium azide (26628-22-8)	
LC50 Indånding - Rotte	0,05 – 0,52 mg/l (EPA OPPTS 870.1300: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (dust), 14 day(s))
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 420 (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method), Guideline: EU Method B.1 bis (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure)
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
LD50 hud kanin	> 4640 mg/kg Source: National Library of Medicine
LC50 Indånding - Rotte	> 0,83 mg/l air (EPA OPP 81-3: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (dust), 14 day(s))
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
LD50 oral rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 420: Acute Oral toxicity – Acute Toxic Class Method, Rat, Female, Experimental value, Oral, 14 day(s))
LD50 hud rotte	> 2000 mg/kg kropsvægt (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
LC50 Indånding - Rotte	> 0,83 mg/l (EPA OPP 81-3: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (dust), 14 day(s))
Potassium chloride (7447-40-7)	
LD50 oral rotte	3020 mg/kg kropsvægt (Rat, Female, Experimental value, Oral)
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	> 2,4 mg/l
Ukendt toksicitet (GHS EU) - SDS	: 4,41% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Oral) 5,66% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Hud) 3,39% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Indånding (Pulver/Tåge))
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Sodium azide (26628-22-8)	
pH	No data available in the literature
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
pH	4,5 (1 %)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
pH	9 (1 %)
Potassium chloride (7447-40-7)	
pH	5,5 – 8,5 (5 %, 20 °C)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Sodium azide (26628-22-8)	
pH	No data available in the literature
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
pH	4,5 (1 %)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
pH	9 (1 %)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Potassium chloride (7447-40-7)	
pH	5,5 – 8,5 (5 %, 20 °C)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Kan fremkalde kræft.
Evans Blue (314-13-6)	
IARC-gruppe	3 - Ikke klassificerbar
Potassium chloride (7447-40-7)	
NOAEL (kronisk, oral, dyr/hankøn, 2 år)	≈ 1820 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Animal sex: male
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	1000 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	1000 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test)
Potassium chloride (7447-40-7)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	≈ 1820 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Animal sex: male
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret
Sodium azide (26628-22-8)	
Viskositet, kinematisk	Not applicable (solid)
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
Viskositet, kinematisk	Not applicable (solid)
Potassium chloride (7447-40-7)	
Viskositet, kinematisk	Not applicable (solid)

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

Sodium azide (26628-22-8)	
LC50 - Fisk [1]	2,75 – 3,28 mg/l (Equivalent or similar to OECD 203, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Flow-through system, Fresh water, Experimental value)
EC50 - Skaldyr [1]	4,2 mg/l Source: NCIS
EC50 - Andre vandorganismer [1]	5 mg/l Test organisms (species): Gammarus fasciatus

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Sodium azide (26628-22-8)	
EC50 96h- Alger [1]	0,35 mg/l (Equivalent or similar to OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, Cell numbers)
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
LC50 - Fisk [1]	> 100 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
EC50 - Skaldyr [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
EC50 96h- Alger [1]	12700000 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships
ErC50 alger	> 100 mg/l (EU Method C.3, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
LC50 - Fisk [1]	> 100 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
EC50 - Skaldyr [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
EC50 96h- Alger [1]	564000000 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships
ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
Potassium chloride (7447-40-7)	
LC50 - Fisk [1]	880 mg/l (EPA 600/4-90/027, 96 h, Pimephales promelas, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
EC50 - Skaldyr [1]	440 – 880 mg/l (EPA 600/4-90/027, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
EC50 - Andre vandorganismer [1]	440 – 880 mg/l Test organisms (species): other:
EC50 - Andre vandorganismer [2]	580 – 670 mg/l Test organisms (species): other:
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Source: ECHA
ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
Sodium azide (26628-22-8)	
Persistens og nedbrydelighed	Biodegradability: not applicable.
Kemisk iltforbrug (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
Persistens og nedbrydelighed	Biodegradability: not applicable.
Kemisk iltforbrug (COD)	Not applicable (inorganic)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
ThOD	Not applicable (inorganic)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
Persistens og nedbrydelighed	Biodegradability: not applicable.
Kemisk iltforbrug (COD)	Not applicable
ThOD	Not applicable
BOD (% af ThOD)	Not applicable
Evans Blue (314-13-6)	
Persistens og nedbrydelighed	Ingen data over biologisk nedbrydlighed i vand.
Potassium chloride (7447-40-7)	
Persistens og nedbrydelighed	Biodegradability: not applicable.
Kemisk iltforbrug (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Sodium azide (26628-22-8)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	0,16 Source: NIOSH
Bioakkumuleringspotentiale	Not bioaccumulative.
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
Bioakkumuleringspotentiale	Not bioaccumulative.
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-5,8 Source: International Chemical Safety Cards
Bioakkumuleringspotentiale	Not bioaccumulative.
Evans Blue (314-13-6)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	0,71 Source: ChemIDPlus
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data over bioakkumulation.
Potassium chloride (7447-40-7)	
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	-0,46 Source: OECD Screening Information Data Set
Bioakkumuleringspotentiale	Not bioaccumulative.

12.4. Mobilitet i jord

Sodium azide (26628-22-8)	
Overfladespænding	No data available (test not performed)
Normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof (Log Koc)	2,63 (log Koc, Calculated value)
Miljø - jord	Low potential for adsorption in soil.
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
Overfladespænding	No data available in the literature
Miljø - jord	No (test)data on mobility of the substance available.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

Miljø - jord

No (test)data on mobility of the substance available.

Potassium chloride (7447-40-7)

Miljø - jord

Low potential for adsorption in soil.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Komponent

Stof(fer) der ikke lever op til PBT-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med Bilag XIII

Sodium azide (26628-22-8)(¹), Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII

Sodium azide (26628-22-8)(¹), Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

(¹) Stoffer i en koncentration på under 0,1 % og vist på frivillig basis

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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

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

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)

EU-restriktionsliste (REACH Bilag XVII)		
Henvisningskode	Gælder den	Indtastning af titel eller beskrivelse
28.	Evans Blue	Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er opført i tillæg 1 eller tillæg 2.
3(b)	NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit	Stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller farekategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10

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 stof(fer) opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012 angående eksport og import af farlige kemikalier) Tetrasodium 6,6'-((3,3'-dimethyl-(1,1'-biphenyl-4,4'-diyl) bis (azo) bis (4-amino-5-hydroxy-1,3-naphthalendisulfonat) (314-13-6)

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)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

15.1.2. Nationale regler

Tyskland

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

Danmark

Danske nationale regler : Må ikke bruges af unge under 18 år
Gravide/ammende kvinder, der arbejder med produktet, må ikke komme i direkte kontakt med det
Ved brug og bortskaffelse skal kravene fra Arbejdstilsynets bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræft risikoen ved arbejde med stoffer og materialer følges

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
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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Forkortelser og akronymer:	
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
RID	Reglementet for international befording 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

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 1
Acute Tox. 2 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 2
Acute Tox. 3 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Carc. 1B	Carcinogenicitet, kategori 1B
H300	Livsfarlig ved indtagelse.
H310	Livsfarlig ved hudkontakt.
H330	Livsfarlig ved indånding.
H331	Giftig ved indånding.
H332	Farlig ved indånding.
H350	Kan fremkalde kræft.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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.