

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Produktnavn	: NOVA Lite® ANCA Kit
Produktkode	: 708296
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.ilwww.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]

Komponenter	CLP classification
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge), H332

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.

NOVA Lite® ANCA 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
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 vejrtrækningen 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	Potassium chloride (7447-40-7)
Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII	Potassium chloride (7447-40-7)

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

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

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

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

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.

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.

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

Tyskland

Lagerklasse (LGK, TRGS 510) : LGK 12 - Ikke brændbare væsker

Fælles opbevaringsbord

LGK 1	LGK 2A	LGK 2B	LGK 3	LGK 4.1A
LGK 4.1B	LGK 4.2	LGK 4.3	LGK 5.1A	LGK 5.1B
LGK 5.1C	LGK 5.2	LGK 6.1A	LGK 6.1B	LGK 6.1C
LGK 6.1D	LGK 6.2	LGK 7	LGK 8A	LGK 8B
LGK 10	LGK 11	LGK 12	LGK 13	LGK 10-13

Fælles opbevaring ikke tilladt for

: LGK 1, LGK 6.2, LGK 7

Fælles opbevaring med begrænsninger tilladt for

: LGK 4.1A, LGK 4.3, LGK 5.1C

Fælles opbevaring tilladt for

: LGK 2A, LGK 2B, LGK 3, LGK 4.1B, LGK 4.2, LGK 5.1A, LGK 5.1B, LGK 5.2, LGK 6.1A, LGK 6.1B, LGK 6.1C, LGK 6.1D, LGK 8A, LGK 8B, LGK 10, LGK 11, LGK 12, LGK 13, LGK 10-13

Schweiz

Opbevaringsklasse (LK)

: LK 10/12 - Væsker

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

Potassium chloride (7447-40-7)	
Bulgarien - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Калиев хлорид
OEL TWA	5 mg/m ³
Iovgivningsmæssig henvisning	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Letland - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kālija hlorīds
OEL TWA	5 mg/m ³
Iovgivningsmæssig henvisning	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92)
Litauen - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kalio chloridas
IPRV (OEL TWA)	5 mg/m ³
Iovgivningsmæssig henvisning	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

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:

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	: Forskellige farver.
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	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

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

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 Source: OSHRI GLP toxicity test

Ukendt toksicitet (CLP) - SDS	: 4,76% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Oral) 6,19% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Hud) 3,96% af blandingen består af en eller flere ingredienser med ukendt akut toksicitet (Indånding (Pulver/Tåge))
-------------------------------	---

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
------------------------	----------------------

Potassium chloride (7447-40-7)	
pH	5,5 – 8,5 (5 %, 20 °C)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
-----------------------------------	----------------------

NOVA Lite® ANCA 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	: Ikke klassificeret
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 chloride (7447-40-7)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	≈ 1820 mg/kg kropsvægt Animal: rat, Animal sex: male
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret
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

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® ANCA Kit	
Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
Potassium chloride (7447-40-7)	
Persistens og nedbrydelighed	Biodegradability: not applicable.
Kemisk iltforbrug (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

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

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	Potassium chloride (7447-40-7)
---	--------------------------------

Stof(fer), der ikke lever op til vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, i overensstemmelse med bilag Annex XIII	Potassium chloride (7447-40-7)
---	--------------------------------

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				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer				
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

Transport ad indre vandveje

Ikke reguleret

Jernbane transport

Ikke reguleret

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)		
Henvissningskode	Gælder den	Indtastning af titel eller beskrivelse
3(b)	NOVA Lite® ANCA 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
3(c)	NOVA Lite® ANCA 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 4.1

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)

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

15.1.2. Nationale regler

Frankrig

Erhvervsbetingede sygdomme	
Kode	Beskrivelse
RG 67	Nasale septumlæsioner forårsaget af kaliumchloridstøv i kaliumminer og deres afhængighed

Tyskland

Fareklasse for vand (WGK) : WGK 1, svagt skadeligt for vand (Klassificering ifølge AwSV, Bilag 1).
Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV) : Er ikke omfattet af Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)

Holland

ABM-kategori : B(4) - lav fare for vandlevende organismer
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ingen af bestanddelene er opført på listen
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Ingen af bestanddelene er opført på listen
Vruchtbaarheid
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ingen af bestanddelene er opført på listen

Danmark

Danske nationale regler : Gravide/ammende kvinder, der arbejder med produktet, må ikke komme i direkte kontakt med det

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

NOVA Lite® ANCA Kit

Sikkerhedsdatablad

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

Forkortelser og akronymer:	
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

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 4
H332	Farlig ved indånding.
EUH210	Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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.