

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

## 1.1. Produktbeteckning

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| Produktens form | : Blandning                                   |
| Produktnamn     | : QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents |
| Produktkod      | : 701188                                      |
| Produktgrupp    | : Kit                                         |

## 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

## 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

|                                       |                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Användning av ämnet eller beredningen | : Användning som laboratoriereagens |
|---------------------------------------|-------------------------------------|

## 1.2.2. Användningar som det avråds från

|                                           |                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Inga laboratorietillämpningar. |
|-------------------------------------------|----------------------------------|

## 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

## Tillverkare

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](http://www.werfen.com)

## Australisk 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/>

## EU-importör

Instrumentation Laboratory SpA  
Viale Monza 338  
Milano  
Italia  
[infosds@mail.ilwww.it](mailto:infosds@mail.ilwww.it)

## 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

|                                  |                                                                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : USA & Canada: 1-215-207-0061<br>International: +44 (0) 3700 492 795<br>24 timmar om dygnet, 7 dagar i veckan |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Land/område | Organisation/Firma        | Adress                                              | Telefonnummer för nödsituationer   | Kommentar                                                                               |
|-------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Finland     | Myrkytystietokeskus       | Stenbäckinkatu 9<br>PO BOX 100<br>00029 Helsingfors | +358 800 147 111<br>+358 9 471 977 | Öppen 24 timmar om dygnet 0800 147 111 (kostnadsfri) 09 471 977 (normal samtalskostnad) |
| Sverige     | Giftinformationscentralen | Solna Strandväg 21<br>171 54 Solna                  | 112 – begär Giftinformation        |                                                                                         |

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

## 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

## Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

| Komponenter         | CLP classification   |
|---------------------|----------------------|
| Tracer IgG (501011) | Oklassificerat (CLP) |

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Resuspension Buffer 3 (501015)

Flam. Liq. 2, H225

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Mycket brandfarlig vätska och ånga.

## 2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| Komponenter                    | Piktogram                                                                         | Signalord | Faroangivelser                             | Skyddsangivelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Extra fraser                                    |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Tracer IgG (501011)            |                                                                                   |           |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvirera. |
| Resuspension Buffer 3 (501015) |  | Fara      | H225 - Mycket brandfarlig vätska och ånga. | P210 - Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.<br>P233 - Behållaren ska vara väl tillsluten.<br>P240 - Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning.<br>P241 - Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysningsutrustning.<br>P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.<br>P303+P361+P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.<br>P370+P378 - Vid brand: Släck med annat medel än vatten.<br>P403+P235 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.<br>P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser. | Ingen ytterligare information tillgänglig       |

## 2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen  $\geq 0,1\%$  utvärderade i enlighet med REACH bilaga XIII

| Komponent                                                                                  |                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Ämnen som inte uppfyller PBT-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII  | Sodium azide (26628-22-8)( <sup>1</sup> ), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4) |
| Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII | Sodium azide (26628-22-8)( <sup>1</sup> ), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4) |

(<sup>1</sup>) Ämnen i koncentrationer under 0,1 % och som visas på frivillig basis

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller högre

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Annan information : Serum som användes i beredningen av denna produkt har testats med metoder som är godkända av FDA och befanns vara icke-reaktivt för förekomst av hepatit B-ytantigen (HBsAg), antikropp mot humant immunbristvirus (HIV) och hepatit C-virus (HCV). Inga kända testmetoder kan erbjuda fullständig garanti att ingen förekomst av hepatit B-virus, HIV, HCV eller andra smittsamma ämnen föreligger. Hantera dessa kontroller och alla patientprover vid biosäkerhetsnivå 2 som rekommenderas i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, femte utgåvan, 2009.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

| Namn                | Kemiskt namn             | CAS nr<br>EC nr        | %   | CLP classification                                 |
|---------------------|--------------------------|------------------------|-----|----------------------------------------------------|
| Tracer IgG (501011) | Sodium phosphate dibasic | 7558-79-4<br>231-448-7 | < 3 | Acute Tox. 3<br>(Inhalation: damm, dimma),<br>H331 |

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän : Vid symptom, sök läkare.  
Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
Första hjälpen efter hudkontakt : Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder.  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.  
Första hjälpen efter förtäring : Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter inandning : Även om inga tillförlitliga data om påverkan på djur och människor är kända förväntas detta ämne utgöra en risk vid inandning.  
Symptom/effekter efter hudkontakt : Inga under normala förhållanden.  
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Inga under normala förhållanden.  
Symptom/effekter efter förtäring : Inga under normala förhållanden.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandla symptomatiskt.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Vattenspray. Torrt pulver. Skum. koldioxid.  
Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
Explosionsrisk : Ingen direkt explosionsrisk.  
Farliga sönderdelningsprodukter : Risk för utveckling av giftig rök.

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Brandbekämpning skall ske från säkert avstånd/skyddad plats. Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.
- Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt. Meddela myndigheter om produkt kommer ut i avloppssystem och offentliga vatten. Sug upp spill för att undvika materiella skador.

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Använd rekommenderad personlig skyddsutrustning.
- Planeringar för nödfall : Ventilera spillområdet. Inga öppna lågor, inga gnistor, ingen rökning.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".
- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal. Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning : Absorbera utspild substans med sand eller jord. Inneslut ev. spill med diken eller absorberande medel för att förhindra att ämnet kommer ut i avlopp eller vattentäcker. Stoppa läckan, utan onödig risktagning om möjligt.
- Rengöringsmetoder : Ta upp vätskespill i absorberande material. Meddela myndigheter om produkt kommer ut i avloppssystem och offentliga vatten.
- Annan information : Lämna material och fasta rester till en auktoriserad anläggning.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. Brandfarliga ångor kan ansamlas i behållare. Använd explosionssäker utrustning. Använd personlig skyddsutrustning.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alltid händerna efter all hantering.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Tekniska åtgärder : Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
- Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Behållaren ska vara väl tillsluten.
- Lagringstemperatur : 2 – 8 °C
- Förpackningsmaterial : Förvara alltid produkten i en märkt behållare av samma material som den ursprungliga behållaren.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

| Sodium azide (26628-22-8)             |                                                                                                                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finland - Yrkeshygieniska gränsvärden |                                                                                                                     |
| Lokalt namn                           | Natriumatsidi                                                                                                       |
| HTP (OEL TWA)                         | 0,1 mg/m <sup>3</sup>                                                                                               |
| HTP (OEL STEL)                        | 0,3 mg/m <sup>3</sup>                                                                                               |
| Anmärkning                            | Iho                                                                                                                 |
| Regleringsreferens                    | HTP-ARVOT 2025 (Sosiaali- ja terveysministeriö)                                                                     |
| Sverige - Yrkeshygieniska gränsvärden |                                                                                                                     |
| Lokalt namn                           | Natriumazid                                                                                                         |
| NGV (OEL TWA)                         | 0,1 mg/m <sup>3</sup>                                                                                               |
| KGV (OEL STEL)                        | 0,3 mg/m <sup>3</sup>                                                                                               |
| Regleringsreferens                    | Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:14) om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön |

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

##### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

###### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

##### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

###### Personlig skyddsutrustning:

Använd rekommenderad personlig skyddsutrustning.

###### Personlig skyddsutrustning symbol(er):



##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Handskydd:

Skyddshandskar

### 8.2.2.3. Andningsskydd

#### Andningsskydd:

Vid otillräcklig ventilation skall lämplig andningsutrustning användas

### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

#### Begränsning av miljöexponeringen:

Undvik utsläpp till miljön.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|                                                       |                                       |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                 | : Vätska                              |
| Färg                                                  | : Olika färger.                       |
| Utseende                                              | : Vätska.                             |
| Lukt                                                  | : Luktfri.                            |
| Luktröskeln                                           | : Ej tillgänglig                      |
| Smältpunkt                                            | : Ej tillämplig                       |
| Fryspunkt                                             | : Ej tillgänglig                      |
| Kokpunkt                                              | : Ej tillgänglig                      |
| Brandfarlighet                                        | : Mycket brandfarlig vätska och ånga. |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillgänglig                      |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillgänglig                      |
| Flampunkt                                             | : Ej tillgänglig                      |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillgänglig                      |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig                      |
| pH-värde                                              | : Ej tillgänglig                      |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillgänglig                      |
| Löslighet                                             | : Ej tillgänglig                      |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig                      |
| Ångtryck                                              | : Ej tillgänglig                      |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig                      |
| Densitet                                              | : Ej tillgänglig                      |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig                      |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillgänglig                      |
| Partikelegenskaper                                    | : Ej tillämplig                       |

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktärer

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Mycket brandfarlig vätska och ånga.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik kontakt med heta ytor. Värme. Inga lågor, inga gnistor. Eliminera alla antändningskällor.

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga farliga sönderdelningsprodukter bör bildas under normala lagrings- och användningsförhållanden.

## AVSNITT 11: Tokikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

#### Sodium azide (26628-22-8)

|                        |                                                                                                                                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oral råtta        | 27 mg/kg kroppsvikt (Rat, Experimental value, Oral)                                                                                         |
| LD50 hud kanin         | 19 – 48 mg/kg kroppsvikt (Rabbit, Inconclusive, insufficient data, Dermal)                                                                  |
| LC50 Inandning - Råtta | 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)) |

#### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|                        |                                                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oral råtta        | > 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 420: Acute Oral toxicity – Acute Toxic Class Method, Rat, Female, Experimental value, Oral, 14 day(s)) |
| LD50 hud råtta         | > 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))           |
| LC50 Inandning - Råtta | > 0,83 mg/l (EPA OPP 81-3: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (dust), 14 day(s))     |

Okänd akut toxicitet (GHS EU) - SDS : 4,81% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Oral)  
38,19% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Dermal)  
37,69% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Inandning (Damm/Dimmar))

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat

#### Sodium azide (26628-22-8)

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| pH-värde | No data available in the literature |
|----------|-------------------------------------|

#### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|          |         |
|----------|---------|
| pH-värde | 9 (1 %) |
|----------|---------|

Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat

#### Sodium azide (26628-22-8)

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| pH-värde | No data available in the literature |
|----------|-------------------------------------|

#### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|          |         |
|----------|---------|
| pH-värde | 9 (1 %) |
|----------|---------|

Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat  
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat  
Cancerogenitet : Inte klassificerat

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

|                                                |                      |
|------------------------------------------------|----------------------|
| Reproduktionstoxicitet                         | : Inte klassificerat |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering  | : Inte klassificerat |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Inte klassificerat |

### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|                               |                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOAEL (oral, råtta, 90 dagar) | 1000 mg/kg kroppsvikt Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test) |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Fara vid aspiration | : Inte klassificerat |
|---------------------|----------------------|

### Sodium azide (26628-22-8)

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| Viskositet, kinematisk | Not applicable (solid) |
|------------------------|------------------------|

## 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

|                                                         |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ekologi - allmän                                        | : Produkten anses inte skadlig för vattenlevande organismer och inte heller orsaka långvariga skadliga effekter på miljön. |
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter   | : Inte klassificerat                                                                                                       |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Inte klassificerat                                                                                                       |

### 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 - Kräftdjur [1]                  | 4,2 mg/l Source: NCIS                                                                                                                        |
| EC50 - Andre akvatiska organismer [1] | 5 mg/l Test organisms (species): Gammarus fasciatus                                                                                          |
| EC50 96h - Alger [1]                  | 0,35 mg/l (Equivalent or similar to OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, Cell numbers) |

### 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 - Kräftdjur [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) |

## 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

### QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Persistens och nedbrytbarhet | Inte snabbt nedbrytbar |
|------------------------------|------------------------|

### Sodium azide (26628-22-8)

|                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Persistens och nedbrytbarhet | Biodegradability: not applicable. |
| Kemiskt syrebehov (COD)      | Not applicable (inorganic)        |
| ThOD                         | Not applicable (inorganic)        |

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Persistens och nedbrytbarhet | Biodegradability: not applicable. |
| Kemiskt syrebehov (COD)      | Not applicable                    |
| ThOD                         | Not applicable                    |
| BOD (% av ThOD)              | Not applicable                    |

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

#### Sodium azide (26628-22-8)

|                                                       |                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------|
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow) | 0,16 Source: NIOSH   |
| Bioackumuleringsförmåga                               | Not bioaccumulative. |

#### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|                                                       |                                                  |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow) | -5,8 Source: International Chemical Safety Cards |
| Bioackumuleringsförmåga                               | Not bioaccumulative.                             |

### 12.4. Rörlighet i jord

#### Sodium azide (26628-22-8)

|                                                           |                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Ytspänning                                                | No data available (test not performed) |
| Organisk kolnormaliserad adsorptionskoefficient (Log Koc) | 2,63 (log Koc, Calculated value)       |
| EKOLOGI - jord/mark                                       | Low potential for adsorption in soil.  |

#### Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

|                     |                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------|
| EKOLOGI - jord/mark | No (test)data on mobility of the substance available. |
|---------------------|-------------------------------------------------------|

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

#### Komponent

|                                                                                            |                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Ämnen som inte uppfyller PBT-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII  | Sodium azide (26628-22-8)( <sup>1</sup> ), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4) |
| Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII | Sodium azide (26628-22-8)( <sup>1</sup> ), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4) |

(<sup>1</sup>) Ämnen i koncentrationer under 0,1 % och som visas på frivillig basis

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

|                                                            |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regional avfallslagstiftning                               | : Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.                                         |
| Avfallsbehandlingsmetoder                                  | : Lämna innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlarens sorteringsanvisningar. |
| Rekommendationer för avfallshantering                      | : Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.                                         |
| Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning | : Avfallshantering enligt myndigheternas föreskrifter.                                         |

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Ytterligare Information

: Återanvänd inte tomma behållare. Brandfarliga ångor kan ansamlas i behållare.

### AVSNITT 14: Transportinformation

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

| ADR                                       | IMDG          | IATA          | ADN           | RID           |
|-------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |               |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b> |               |               |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>      |               |               |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>            |               |               |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>                   |               |               |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig |               |               |               |               |

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

#### Insjötransport

Ej tillämplig

#### Järnvägstransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

| EU:s restriktionslista (REACH bilaga XVII) |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referenskod                                | Tillämpligt den                      | Artikeltitel eller beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3(a)                                       | QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents | Substanser eller blandningar som uppfyller kriterierna för en av följande faroklasser eller farokategorier som anförts i bilaga I till förordning (EF) nr. 1272/2008: Faroklasserna 2.1-2.4, 2.6, 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A-F |

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### REACH-bilaga XIV (tillståndsförteckningen)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Innehåller inga ämnen upptagna på PIC-listan (förordning EU 649/2012 om export och import av farliga kemikalier)

### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i POP-listan (förordning (EG) nr 2019/1021 om persistenta organiska föreningar)

### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

### Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Innehåller inga ämnen som omfattas av RÅDETS FÖRORDNING (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

### 15.1.2. Nationella föreskrifter

#### Tyskland

| Luftkvalitetskontroll (TA Luft) |       |                 |             |                |                        |
|---------------------------------|-------|-----------------|-------------|----------------|------------------------|
| Kategori                        | Klass | Tillämpligt den | Lokalt namn | Max. massflöde | Max. masskoncentration |

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

## AVSNITT 16: Annan information

| Förkortningar och akronymer:    |                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN                             | Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar |
| ADR                             | Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg              |
| ATE                             | Uppskattning av akut toxicitet                                                                  |
| BCF                             | Biokoncentrationsfaktor                                                                         |
| BLV (biologiskt gränsvärde)     | Biologiskt gränsvärde                                                                           |
| Biokemisk syreförbrukning (BOD) | Biokemisk syreförbrukning (BOD)                                                                 |
| Kemiska syreförbrukning (COD)   | Kemiskt syrebehov (COD)                                                                         |
| DMEL                            | Härledd minimal effektnivå                                                                      |
| DNEL                            | Härledd nolleffektnivå                                                                          |
| EC nr                           | Europeiska gemenskapens nummer                                                                  |
| EC50                            | Genomsnittlig effektiv koncentration                                                            |

# QUANTA Flash® $\beta$ 2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| Förkortningar och akronymer:            |                                                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Engelska                                | Europeisk standard                                                  |
| IARC                                    | Internationella centret för cancerforskning                         |
| IATA                                    | Internationella lufttransportsammanslutningen                       |
| IMDG                                    | Internationella regler för sjötransport av farligt gods             |
| LC50                                    | Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation                  |
| LD50                                    | Dödlig dos för 50% av en testpopulation (dödlig mediandos)          |
| LOAEL                                   | Lägsta observerade effektnivå                                       |
| NOAEC                                   | Koncentration där ingen skadlig effekt observeras                   |
| NOAEL                                   | Nivå där ingen skadlig effekt observeras                            |
| NOEC                                    | Nolleffektkoncentration                                             |
| OECD                                    | Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling              |
| OEL                                     | Yrkeshygieniskt gränsvärde                                          |
| PBT                                     | Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne                        |
| PNEC                                    | Uppskattad nolleffektkoncentration                                  |
| RID                                     | Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg |
| SDS                                     | Säkerhetsdatablad                                                   |
| STP                                     | Avloppsreningsverk                                                  |
| ThOD                                    | Teoretisk syreförbrukning (BThO)                                    |
| TLM                                     | Median toleransgräns                                                |
| VOC                                     | Flyktiga organiska föreningar                                       |
| CAS nr                                  | CAS-nummer (Chemical Abstract Service, CAS)                         |
| N.O.S (Inte specificerat på annat sätt) | Inte specificerat på annat sätt                                     |
| vPvB                                    | Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne                   |
| ED                                      | Hormonstörande ämne                                                 |

| H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse: |                                                                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 1 (Dermal)                           | Akut dermal toxicitet, kategori 1                                                  |
| Acute Tox. 2 (Inhalation:damm,dimma)            | Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 2                                 |
| Acute Tox. 2 (Oral)                             | Akut oral toxicitet, kategori 2                                                    |
| Acute Tox. 3 (Inhalation:damm,dimma)            | Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 3                                 |
| Aquatic Acute 1                                 | Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1                             |
| Aquatic Chronic 1                               | Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1 |
| Flam. Liq. 2                                    | Brandfarliga vätskor, kategori 2                                                   |
| H225                                            | Mycket brandfarlig vätska och ånga.                                                |
| H300                                            | Dödligt vid förtäring.                                                             |
| H310                                            | Dödligt vid hudkontakt.                                                            |
| H330                                            | Dödligt vid inandning.                                                             |

# QUANTA Flash® B2GP1-Domain1 Reagents

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse: |                                                                   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| H331                                            | Giftigt vid inandning.                                            |
| H400                                            | Mycket giftigt för vattenlevande organismer.                      |
| H410                                            | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

Klassificeringen överensstämmer med : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU- KIT

Inova Diagnostics, Inc. tillhandahåller informationen som finns här i god tro men har inga synpunkter gällande dess omfattning eller exakthet. Detta dokument är endast avsett som en riktlinje för lämplig försiktighetshandling av materialet av lämpligt utbildad personal som använder denna produkt. Enskilda personer som får informationen måste göra en oberoende bedömning för att fastställa dess lämplighet för ett specifikt ändamål. Inova Diagnostics, Inc. har inga synpunkter eller garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive utan begränsning några garantier för säljbarhet, anpassning för ett specifikt ändamål med hänsyn till informationen här eller produkten för vilken informationen gäller. Inova Diagnostics, Inc. ansvarar därför inte för några anspråk, förluster eller skador till följd av användning av eller tillit till denna information.

QUANTA Flash är ett registrerat varumärke som tillhör Inova Diagnostics Inc.