

SÄKERHETSATABLAD

ECO: 521562
Revideringsdatum: 09/02/2020
Rev. 4

AVSNITT 1. - - - - - PRODUKTIDENTIFIERING - - - - -

Tillverkarens information

Inova Diagnostics, Inc.

9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131 USA.

Telefonnummer

Allmän information, telefonnummer: 1-858-586-9900 (6:30 till 16:00 PST, måndag – fredag)

Akuttelefonnummer (24 timmar):

Nationellt (USA, Kanada): 1-800-424-9300

Internationellt: 1-703-527-3887

Produktidentifierare

KATALOG #: **704620**

NAMN: **QUANTA Lite® C1q CIC ELISA**

Produktens användningsrekommendationer

Användning: Denna analys är utformad för *in-vitro*-mätning av cirkulerande immunkomplex (CIC) som binder C1q, som förekommer i humant serum. Det är avsett för bestämning av CIC i serum hos patienter med olika autoimmuna och andra CIC-relaterade sjukdomar, och används tillsammans med andra kliniska fynd.

Användningar som avråds från: Inga laborietillämpningar.

AVSNITT 2. - - - - - RISKIDENTIFIERING - - - - -

Översikt vid nödfall

Denna produkt är irriterar hud, ögon och annan kontaminerad vävnad. Den är inte lättantändlig och utgör ingen betydande reaktivitetsrisk.

Riskbedömning gällande OSHA/CLP

Farlig, enligt definitionerna i 29 CFR 1910.1200 bilaga A och EG 1272/2008 bilaga I.

Klassificering enligt GHS

Hudirritation (kategori 2), H315

Ögonirritation (kategori 2A), H319

För fullständig text i H-informationen som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16.

Innehåll enligt GHS-märkning, inklusive försiktighetsmeddelanden

Piktogram



Signalord

Varning.

Riskmeddelanden

H315

Orsakar hudirritation.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Försiktighetsmeddelanden

P264

Tvätta huden noga efter hantering.

P280

Bär ögonskydd/ansiktsskydd. Bär skyddshandskar.

P302 + P352

OM PÅ HUDEN: Tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P305 + P351 + P338

OM I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om de är lätta att ta ur. Fortsätt att skölja.

P332 + P313

Om hudirritation förekommer: Uppsök medicinsk vård.

P337 + P313

Om hudirritation kvarstår: Uppsök medicinsk vård.

P362 + P364

Ta av kontaminerade kläder och tvätta före användning igen.

Risker som inte annars klassificeras (HNOG) eller inte täcks av GHS

Ej tillämpligt.

Eventuella hälsoeffekter

Inandning

Om det inandas kan det vara irriterande i näsan, halsen och vävnad i luftvägarna.

Hud

Kan orsaka hudirritation, som leder till rodnad, klåda och smärta.

Ögon

Kan orsaka allvarlig ögonirritation, som leder till rodnad, smärta och tårbildning.

Förtäring

Kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen om det sväljs, detta leder till smärta, illamående, kräkningar och diarré.

Målorgan

Hud och ögon.

Mänskligt källmaterial

Behandlas som potentiellt smittsamt.

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-antigen (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 denna produkt 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.

OBS: Information om fysiska risker och hälsorisker för denna komponent har inte fastställts. Eventuell information om fysiska risker och hälsorisker som noterats baseras på utvärdering av data för rena ingredienser och koncentration i förpackningen.

Numeriska riskklassificeringar

Art.nr. 704620, QUANTA Lite® C1q CIC ELISA

NFPA

HÄLSA = 0, BRAND = 0, REAKTIVITET = 0

HMIS

HÄLSA = 0, LÄTTANTÄNDLIGHET = 0, FYSISKA RISKER = 0, KRONISK HÄLSORISK = *

P/N 508509, HRP Stop Solution

OBS: Se säkerhetsdatablad för Stop Solution, P/N 508509 (svavelsyra).

NFPA

HÄLSA = 3, BRAND = 0, REAKTIVITET = 0

HMIS

HÄLSA = 3, LÄTTANTÄNDLIGHET = 0, FYSISKA RISKER = 0

AVSNITT 3. - - - - - KOMPOSITION/INFORMATION OM INGREDIENSER - - - - -

Vissa av följande ingredienser är farliga enligt kriterierna från OSHA Hazard Communication/ EU CLP:

Komponenter i setet (se setets märkning för kvantiteter).

OBS: PN = Produktnummer.

Art.nr. 504620, C1q CIC ELISA Palte belagd med humant C1q-antigen, med torkmedel (kiselgel) CAS# 63231-64-4, EINECS# ingen.

Art.nr. 504002 Type III Sample Diluent, fosfatbuffrad saltlösning (PBS < 20 % dikaliumhydrogenortofosfat), CAS# 7758-11-4, EINECS# 231-834-5; <0,2 % Tween 20 CAS# 9005-64-5, EINECS# 500-018-3; < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4.

Art.nr. 504621A, C1q CIC ELISA Calibrator A, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.

- Art.nr. 504621B**, C1q CIC ELISA Calibrator B, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.
- Art.nr. 504621C**, C1q CIC ELISA Calibrator C, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.
- Art.nr. 504621D**, C1q CIC ELISA Calibrator D, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.
- Art.nr. 504621E**, C1q CIC ELISA Calibrator E, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.
- Art.nr. 504622**, C1q CIC ELISA Positive Control, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och aggregerade humana IgA mot C1q.
- Art.nr. 504623**, HRP C1q CIC IgG Conjugate (get), anti-human IgG, buffert och ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4
- Art.nr. 508504**, TMB Chromogen (3,3',5,5'- tetrametylbenzidin) ≤ 0,02 %, CAS# 54827-17-7, EINECS# 259-364-6.
- Art.nr. 508509**, HRP Stop Solution, < 2 % svavelsyra CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5. **Se säkerhetsdatablad 508509 för riskinformation om farligt gods enligt OSHA/GHS.**
- Art.nr. 508552**, HRP Wash Concentrate (40x), Tris-buffrad saltlösning och > 1 % Tween 20 CAS# 9005-64-5, EINECS# 500-018-3.
- Art.nr. 508556**, ELISA Negative Control, < 0,1 % natriumazid CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1; ≤ 0,02 % kloramfenikol CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4; och humant serum utan kända humana antikroppar mot anti-C1q.

AVSNITT 4. - - - - - ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN - - - - -

Allmänna råd

Konsultera läkare. Visa detta säkerhetsdatablad för den tjänstgörande läkaren. Utrym från farligt område. Eventuella rester av vätskan måste lämnas till läkaren.

Ögon

Såra på ögonlocken och skölj omedelbart med rikligt med rent rinnande vatten i minst 20 minuter. Fortsätt att skölja ögonen under transport till sjukhus. Rådfråga läkare om ögonirritationen kvarstår efter första hjälpen eller om du har bekymmer av något slag.

Hudkontakt

Tvätta av noga med rikligt med rent rinnande vatten under minst 20 minuter. Avlägsna kontaminerade kläder och skor. Tvätta kontaminerade kläder före användning och kasta skorna. Rådfråga läkare om hudirritationen kvarstår efter första hjälpen eller om du har bekymmer av något slag.

Förtäring

UPPSÖK MEDICINSK VÅRD. Skölj munnen. Konsultera läkare.

Inandning

Avlägsna dig från exponeringen och ta dig till frisk luft. Snyt näsan. Vid andningssvårigheter, erhåll medicinsk vård. Ge konstgjord andning om personen inte andas. Rådfråga läkare om andningspåverkan kvarstår efter första hjälpen eller om du har bekymmer av något slag.

Mest betydande symtom och effekter, både akuta och kroniska

Se avsnitt 2 och 11. Orsakar hudirritation och allvarlig ögonirritation.

Indikation på eventuellt behov av omedelbar medicinsk vård och särskild behandling

VID OLYCKSFALL ELLER OM DU INTE MÅR BRA, UPPSÖK OMEDELBART MEDICINSK VÅRD. Behandla symtomen och lindra från exponeringen. En kopia av säkerhetsdatabladet ska finnas tillgänglig för behandlande medicinsk personal.

AVSNITT 5. - - - - - BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER - - - - -

Allmän information

Detta är en icke-lättantändlig beredning.

Släckningsmedel

Torrt kemiskt pulver eller tillämplig brandsläckare med skum av klass B.

Särskilda risker som uppstår från substansen eller blandningen

Sönderdelningsprodukter: Svaveloxider.

Explosionskänslighet: Inte känslig för varken mekanisk påverkan eller statisk urladdning.

Särskilda brandbekämpningsåtgärder

Bär vid behov självförsörjande andningsapparat och skyddsklädsel för att förhindra kontakt med hud och ögon. Säkerställ att all utrustning är noggrant dekontaminerad innan den returneras för service.

Risker för ovanlig brand och explosion

Avger giftig rök vid brand.

AVSNITT 6. - - - - - ÅTGÄRDER GÄLLANDE OAVSIKTLIGA UTSLÄPP - - - - -

Efter spill

Utrym omedelbart området. Kontrollera för personlig kontaminering. Kontakta omedelbart lämpligt utbildad ansvarig personal.

Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och akutåtgärder

Bär personlig skyddsutrustning såsom handskar och säkerhetsglasögon, som specificeras i avsnitt 8. Städa genast upp spill eller läckage. Utrym området som påverkats av utsläppet och vädra det.

Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp och återvinn vätskan när det är möjligt. Neutralisera med alkaliskt material (natriumkarbonat, lime mm) och absorbera därefter med ett inert material (vermikulit, torr sand, jord mm) och placera i en sluten behållare för kemiskt avfall för kassering.

Försiktighetsåtgärder för miljö

Låt inte produkten hållas ut i avloppet eller på annat sätt släppas ut i miljön. Kassering av avfall i enlighet med alla tillämpliga miljölagar. För vägledning gällande kassering, se avsnitt 13.

Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning och avsnitt 13 för kassering av avfall.

AVSNITT 7. - - - - - HANTERING OCH FÖRVARING - - - - -

Hantering

Rengör noga efter hantering. Det får inte komma i ögonen, på huden eller på kläderna. Avlägsna kontaminerade kläder och tvätta dem före användning igen. Undvik lång eller upprepad exponering. Behållare med detta material kan vara farliga när de är tomma eftersom produktrester finns kvar (ånga, vätska). Undvik inandning av ånga eller dimma. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges för produkten. Normala försiktighetsåtgärder för hantering av kemikalier måste iaktas, se avsnitt 2.

Förvaring

Förvara behållarna tätt förslutna när de inte används. Förvara i ett kallt, torrt, välventilerat förvaringsområde (2–8 °C). Skydda från fysisk skada. Förvaring avskilt från inkompatibla material, se avsnitt 10.

Specifika slutanvändningssätt

Denna produkt är endast avsedd för användning på laboratorier och av utbildad och behörig personal.

AVSNITT 8. - - - - - EXPONERINGSKONTROLLER/PERSONLIGT SKYDD - - - - -

Kontrollparametrar

Denna produkt innehåller följande substans som har specifika gränser för luftburen exponering på arbetsplatsen:

Svavelsyra

EU OEL: TWA = 0,05 mg/m³ 8 timmar. Form: (dimma), dimman definieras som torakal fraktion.

ACGIH TLV: TWA = 0,2 mg/m³ (torakal fraktion).

OSHA PEL: TWA = 1 mg/m³

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

Gränser för luftburen exponering på arbetsplatsen (OEL, Airborne Occupational Exposure Limits) för medlemmar i Europeiska unionen:

SVAVELSYRA			
Österrike: STEL= 0,2 mg/m ³ , TWA = 0,1 mg/m ³	Estland: TWA = 1 mg/m ³ (rök)	Italien: Inte fastställt.	Portugal: TWA = 0,05 mg/m ³
Belgien: TWA = 0,2 mg/m ³	Finland: STEL= 0,1 mg/m ³ , TWA = 0,05 mg/m ³	Lettland: TWA = 0,05 mg/m ³	Rumänien: TWA = 0,05 mg/m ³
Bulgarien: TWA = 0,05 mg/m ³	Frankrike: STEL= 3 mg/m ³ , TWA = 0,05 mg/m ³	Litauen: STEL= 3 mg/m ³ , TWA = 0,05 mg/m ³	Slovakien: TWA = 0,1 mg/m ³
Kroatien: TWA = 0,05 mg/m ³	Tyskland: C = 0,2 mg/m ³ , TWA = 0,1 mg/m ³	Luxemburg: TWA = 0,05 mg/m ³	Slovenien: TWA = 0,05 mg/m ³ (inhalerbar fraktion)
Republiken Cypern: TWA = 0,05 mg/m ³	Grekland: TWA = 0,05 mg/m ³	Malta: TWA = 0,05 mg/m ³	Spanien: TWA = 0,05 mg/m ³
Tjeckien: TWA= 1 mg/m ³ , TWA = 0,05mg/m ³ (koncentrerad dimma), C = 2 mg/m ³	Ungern: TWA = 0,05 mg/m ³	Nederländerna: TWA = 0,05 mg/m ³	Sverige: STEL= 0,2 mg/m ³ (inhalerbar fraktion, TWA = 0,1 mg/m ³ (inhalerbar fraktion)
Danmark: TWA = 0,05 mg/m ³	Irland: STEL= 0,15 mg/m ³ , TWA = 0,05 mg/m ³	Polen: TWA = 0,05 mg/m ³	Storbritannien: STEL = 0,15 mg/m ³ , TWA = 0,05 mg/m ³ 8

Teknikerkontroller

Om skvätt eller sprejning kan uppstå under användning av produkten ska denna produkt användas i ett dragskåp. Enligt klok laboratoriesed måste en ögontvätt/säkerhetsdusch finnas till lättillgänglig i användningsområdena.

Andningsskydd

Behövs normalt inte under rutinmässiga användningsförhållanden. Där riskbedömning visar att luftrenande andningsanordningar är lämpliga, om exponeringsgränserna kan överstigas, eller om skvätt eller sprejning kan uppstå ska en andningsanordning som täcker hela ansiktet med kombination för flera ändamål (USA) eller andningskassetter av typ ABEK (SV 14387) användas som en reserv för teknikerkontroller. Om andningsanordningen är det enda skyddet ska en andningsanordning som täcker hela ansiktet användas. Använd andningsanordningar och delar som är testade och godkända under tillämpliga myndighetsstandarder såsom NIOSH (USA) eller CEN (EU).

Ögonskydd

Säkerhetsglasögon med sidoskydd rekommenderas för typiska tillämpningar. Om aerosoler kan uppstå ska glasögon som sluter tätt användas. Om skvätt eller sprejning kan uppstå (t.ex. under omhändertagande av spill) ska en ansiktsskärm bäras. Använd utrustning för ögonskydd som är testade och godkända under tillämpliga myndighetsstandarder såsom NIOSH (USA) eller SV 166 (EU).

Handskydd

Det rekommenderas att nitril- eller neopren-handskar används tillsammans med denna produkt. Handskar måste inspekteras före användning. Undvik att vidröra utsidan av handskarna med huden när du tar av dem. Kassera kontaminerade handskar i enlighet med god laboratoriesed och lokala bestämmelser för riskavfall. Tvätta och torka händerna efter avtagning av handskar.

Hud- och kroppsskydd

Bär laboratorierock under typiska användningsförhållanden och under uppstädning av spill. Om det är rimligt att aerosol, skvätt eller sprejning kan förväntas uppstå (t.ex. omhändertagande av spill), ska gummiförkläde eller kemikalieresistent dräkt bäras.

Hygienåtgärder

Hanteras i enlighet med god branschhygien och säkerhetspraxis. Tvätta händerna efter hantering, efter avtagning av handskar, före raster och i slutet av arbetsskiftet.

Kontroll av miljöexponering

Låt inte produkten hållas ut i avloppet. Rekommendera användning av säkerhetspipettanordning.

AVSNITT 9. - - - - - FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER - - - - -

Fysiska egenskaper

Utseende:

Mikrotiterplatta: Hård polystyrenplast
Typ III Sample Diluent: Gul vätska
Kalibrator A: Rosa vätska
Kalibrator B: Rosa vätska
Kalibrator C: Rosa vätska
Kalibrator D: Rosa vätska
Kalibrator E: Rosa vätska
C1q CIC Positive Control: Rosa vätska
Konjugat: Blå vätska
TMB: Ljusgul vätska (visar möjligen en lätt blå skiftning)
Stop Solution Färglös vätska
HRP Wash Concentrate: Röd vätska
Negativ kontroll: Rosa vätska

Lukt: Lösningarna är luktfria

Luktröskel: Ej tillämpligt

Kemiska egenskaper

pH: 2,0 – 3,0 (Stop Solution)

Kokpunkt: Cirka 100 °C vid 760 mmHg

Smältpunkt: < 0 °C (32 °F)

Flampunkt: >110 °C (>230 °F) – stängd kopp

Avdunstningsgrad (vatten = 1): Cirka 1,0

Lättantändlighet (fast, gas): Ej tillämpligt

Övre/nedre gränser för lättantändlighet eller explosivitet: Ej tillämpligt

Antändningstemperatur: Ej tillämpligt

Explosionsgränser: Ej tillämpligt

Ångtryck: 3 hPa (2 mmHg) vid 21 °C (70 °F)

Ångdensitet: Ej tillämpligt

Relativ densitet: 1,02 g/ml vid 25 °C (77 °F)

Delningskoefficient n-oktanol/vatten: Ej tillämpligt

Självantändningstemperatur: Ej tillämpligt

Sönderdelningstemperatur: Ej tillämpligt

Viskositet, kinematisk: 125 mm²/s vid 25 °C (77 °F)

Explosiva egenskaper: Ej tillämpligt

Oxideringsegenskaper: Ej tillämpligt

Löslighet i vatten: Löslig

% flyktigt organiskt innehåll: Ej tillämpligt

AVSNITT 10. - - - - - STABILITET OCH REAKTIVITET - - - - -

Reaktivitet

Produkten reagerar inte med luft eller vatten. Produkten kommer inte att genomgå farlig polymerisation.

Stabilitet

Stabil under ordinära förhållanden för användning och förvaring.

Förhållanden och material att undvika

Inkompatibla material, metaller, extrema temperaturer, direkt solljus och ogynnsamma förvaringsförhållanden (se avsnitt 7).

Inkompatibla material

Metaller, brännbara material, oxiderande medel, aminer, baser; ättiksyraanhydrid, acetoncyanhydrin, aceton + salpetersyra, aceton + kaliumdikromat, acetonitril, akrolein, akrylonitril, alkoholer + väteperoxid, allylalkohol, allylklorid, 2-aminoetanol, ammoniumhydroxid, ammoniumtriperkromat, anilin, bromater och metaller, azider, brompentafluorid, n-butyraldehyd, karbider, cesiumacetylenkarbid, klorater, klorintrifluorid, klorosulfonsyra, kopparnitrid, diisobutylen, epiklorhydrin, etylencyanohydrin, etylendiamin, etylenglykol,

etylenimin, fulminater, andra azider, jodheptafluorid, metaller, isopren, litiumsilicid, kvicksilvernitrin, mesityloxid, p-nitrotoluen, pentasilver trihydroxidaminofosfat, perklorater, permanganater + bensen, fosfor, fosforisocyanat, pikrater, kalium-t-butoxid, kaliumklorat, permanagater, beta-propiolaktin, propylenoxid, pyridin, rubidiumacetylenkarbid och natrium.

Farliga reaktioner

Reagerar med karbonater för att bilda koldioxidgas och med cyanider och sulfider för att bilda giftig vätecyanid respektive vätesulfid.

Farliga sönderdelningsprodukter

Giftig rök av oxider av svavel vid upphettning till sönderdelning.

AVSNITT 11. - - - - - TOXIKOLOGISK INFORMATION - - - - -**Akut toxicitet – komponenter****Svavelsyra**

LD50 (oral, råtta) = 2 140 mg/kg

LC50 (inandning, råtta) = 510 mg/m³/2 timmar

TCLo (inandning, människa) = 1 mgm³/3 timmar (torax, lungor, andning (andra förändringar)

TCLo (inandning, människa) = 3 mgm³/24 veckor (förändringar i tänder och stödstrukturer)

LDLo (orapporterat, man) = 135 mg/kg

Bedömning av akut toxicitet – produkt

ATE (oral) > 2000 mg/kg

ATE (dermal) > 5 000 mg/kg

ATE (inandning) > 20 mg/l

Frätning/irritation av huden

Orsakar hudirritation.

Allvarlig ögon skada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Andnings- eller hudsensibilisering

Ingen komponent har rapporterats vara en hud- eller andningssensibilisator vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Könsellsmutagenitet

Ingen komponent har rapporterats uppvisa risk för könsellsmutagenitet vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Karcinogenitet**IARC**

Ingen komponent i denna produkt (baserad på dess form och dess avsedda användningsätt) vid högre nivåer än, eller lika mycket som, 0,1 % har identifierats som sannolik, möjlig eller bekräftat karcinogen av IARC.

ACGIH

Ingen komponent i denna produkt (baserad på dess form och dess avsedda användningsätt) vid högre nivåer än, eller lika mycket som, 0,1 % har identifierats som sannolik, möjlig eller bekräftat karcinogen av ACGIH.

NTP

Ingen komponent i denna produkt (baserad på dess form och dess avsedda användningsätt) vid högre nivåer än, eller lika mycket som, 0,1 % har identifierats som sannolik, möjlig eller bekräftat karcinogen av NTP.

OSHA

Ingen komponent i denna produkt (baserad på dess form och dess avsedda användningsätt) vid högre nivåer än, eller lika mycket som, 0,1 % har identifierats som sannolik, möjlig eller bekräftat karcinogen av OSHA.

Reproduktionstoxicitet

Ingen komponent har rapporterats uppvisa risk för reproduktionstoxicitet vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Teratogenicitet

Ingen komponent har rapporterats uppvisa risk för teratogenicitet vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Toxicitet för specifikt målorgan – en exponering (globalt harmoniserande system)

Ingen komponent har rapporterats uppvisa toxicitet för ett specifikt målorgan/exponering vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Toxicitet för specifikt målorgan – upprepad exponering (globalt harmoniserande system)

Ingen komponent har rapporterats uppvisa toxicitet för ett specifikt målorgan/upprepad exponering vid koncentrationer som finns i denna produkt.

Utandningsrisk

Denna produkt förväntas inte uppvisa någon utandningsrisk.

Eventuella hälsoeffekter (art.nr. 508509, HRP Stop Solution)

Inandning

Om det inandas kan det vara irriterande i näsan, halsen och vävnad i luftvägarna.

Förtäring

Förtäring av stora mängder kan vara skadligt om det sväljs. Kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen om det sväljs, detta leder till smärta, illamående, kräkningar och diarré.

Hud

Kan orsaka hudirritation, som leder till rodnad, klåda och smärta.

Ögon

Kan orsaka allvarlig ögonirritation, som leder till rodnad, smärta och tårbildning.

Tecken och symptom på exponering

De mest sannolika indikationerna för överexponering beskrivs i föregående avsnitt.

Synergistiska effekter

Inga tillgängliga data.

Ytterligare information

Såvitt vi känner till har inte de kemiska, fysiska och toxikologiska egenskaperna undersökts till fullo.

RTECS

WS5600000 (svavelsyra).

AVSNITT 12. - - - - - EKOLOGISK INFORMATION - - - - -

Toxicitet

Denna produkt är inte klassificerad som en toxicitetsrisk för vattenlevande organismer (enligt EG 1272/2008 bilaga I). Följande data om toxicitet för vattenlevande organismer finns tillgänglig för komponenter för denna produkt:

Svavelsyra

LC50 – 96 timmar: 16 – 28 mg/l – *Lepomis macrochirus* (blågälad solabborre), statistiskt test.

EC50 – 48 timmar: > 100 mg/l – *Daphnia magna* (vattenloppa), statistiskt test.

NOEC: 0,13 mg/l – alger.

NOEC: 0,13 mg/l – 10 månader – *Salvelinus fontinalis* (bäcköring) genomflödestest.

Beständighet och nedbrytbarhet

Beständighet är inte sannolik, baserad på tillgängliga data.

Bioackumuleringsförmåga

Baserat på tillgängliga data förväntas inte komponenterna i denna produkt att bioackumulera.

Rörlighet i jord

Baserat på vattenlösligheten förväntas produkten vara rörlig i jord.

Bedömning av PTB- och vPvB-resultat

PBT-/vPvB-bedömning är inte tillgänglig eftersom kemisk säkerhetsbedömning inte krävs/föreskrivs. Denna produkt innehåller inte substanser som anses vara beständiga, bioackumulerande och toxiska (PBT, persistent, bioaccumulating and toxic) eller mycket beständiga och mycket bioackumulerande (vPvB, very persistent and very bioaccumulating).

Andra negativa effekter

Denna produkt innehåller inte komponenter som är kända för att orsaka ozonnedbrytning, orsaka endokrin störning eller bidra till global uppvärmning.

AVSNITT 13. - - - - - AVFALLSHANTERING - - - - -

Metoder för behandling av avfall

Följ alla gällande miljölagar gällande kassering av avfall. Generatorer för kemiskt avfall måste fastställa om en kasserad kemikalie är klassificerad som riskavfall. Kontakta en licensierad professionell avfallshanteringstjänst för kassering av en oanvänd produkt.

Detta set innehåller en eller flera komponenter som innehåller natriumazid. Natriumazid har rapporterats bilda blyazid eller kopparazid i laboratoriers rörsystem. Felaktig kassering kan leda till explosion.

Oanvänd produkt

Erbjud lösningar för överskott och icke-återvinningsbara produkter till ett licensierat företag.

Kontaminerad förpackning

Kasseras som en oanvänd produkt.

Använd produkt

Rester av biologiska prover, reagenser och kontroller ska samlas i en lämplig behållare för detta ändamål och autoklaveras i en timme vid 121 °C.

Avfallskoder

RCRA P-serien: Ingen listad.

RCRA U-serien: Ingen listad.

RCRA D-serien: Ingen listad.

AVSNITT 14. - - - - - TRANSPORTINFORMATION - - - - -

DOT (USA)

Inte klassificerad som ett riskmaterial för transportändamål.

IMDG

Inte farligt gods.

IATA

Inte farligt gods.

EU ADR

Inte farligt gods.

Miljörisker

Ej tillämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Ej tillämpligt.

Transport i stora partier

Ej tillämpligt.

AVSNITT 15. - - - - - REGULATORISK INFORMATION - - - - -

Federala bestämmelser i USA

SARA 302-komponenter

Följande komponenter är föremål för de rapporterade kraven i SARA Title III, avsnitt 302:

Natriumazid, CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1

Svavelsyra, CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5 (tröskel för planerad kvantitet = 453,59 kg).

SARA 304-komponenter

Följande komponent är föremål för de rapporterade kraven i SARA Title III, avsnitt 304: Svavelsyra, CAS# 7664-93-9. (Rapporterad kvantitet = 453,59 kg).

Risker enligt SARA 311/312

Akut hälsorisk, kronisk hälsorisk

SARA 313-komponenter

Följande komponent är föremål för de rapporterade kraven i SARA Title III, avsnitt 313:

Svavelsyra (endast aerosol), CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5

TSCA-förteckning

Följande komponenter i denna produkt finns i förteckningen i lagen gällande kontroll av toxiska substanser (Toxic Substances Control Act inventory):

Natriumazid, CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1

Svavelsyra, CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5

Statliga bestämmelser i USA

Komponenter med rättighet att känna till i Massachusetts

Natriumazid, CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1

Kloramfenikol, CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4

Svavelsyra, CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5

Komponenter med rättighet att känna till i Pennsylvania

3,3',5,5' tetrametylbenzidinsubstrat, CAS# 54827-17-7, EINECS# 259-364-6

Vatten, CAS# 7732-18-5, EINECS# 231-791-2

Natriumazid, CAS# 26628-22-8, EINECS# 247-852-1

Tween 20, CAS# 9005-64-5, EINECS# 500-018-3

Kloramfenikol, CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4

Svavelsyra, CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5

Komponenter med rättighet att känna till i New Jersey

3,3',5,5' tetrametylbenzidinsubstrat, CAS# 54827-17-7, EINECS# 259-364-6

Vatten, CAS# 7732-18-5, EINECS# 231-791-2

Tween 20, CAS# 9005-64-5, EINECS# 500-018-3

Kloramfenikol, CAS# 56-75-7, EINECS# 200-287-4

Svavelsyra, CAS# 7664-93-9, EINECS# 231-639-5

California Prop. 65 komponenter

Starka oorganiska dimmor som innehåller svavelsyra är kända i staten Kalifornien för att orsaka cancer. Baserat på koncentrationen, formen och den avsedda användningen för denna produkt är det emellertid inte rimligt att förvänta sig att det kommer vara exponeringar för sådana dimmor.

Andra nationella bestämmelser

WHMIS 2015-klassificering i Kanada

Klassificerad, enligt specificering i avsnitt 2.

Miljöskyddslag i Kanada med lista över prioriterade substanser (Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List)

Komponenten i denna produkt finns inte i CEPA-listorna.

Klassificering av vattenrisk i Tyskland (German Water Hazard Classification)

Låg risk för vatten.

Frankrike: Tabell över yrkessjukdomar (Tableaux de Maladies Professionnelles)

Inga listor.

Nederländerna: Lista över karcinogener, mutagener och reproduktionstoxiska ämnen

Svavelsyredimma listas. Denna post är inte relevant för produkten, antingen i dess form eller användning.

Danmark: Lista över föreningar och processer som anses vara karcinogena

Inga listor.

Kemisk säkerhetsbedömning

Ingen kemisk säkerhetsbedömning har utförts för denna substans/blandning.

AVSNITT 16. - - - - - YTTRELLIGARE INFORMATION - - - - -

Typ av revidering: Uppdatering för att följa CLLP-kraven, genom att omformatera dokumentavsnitt.

Definitioner

ABEK: Typ av andningsfilter för specifikt skydd mot kemiska risker (t.ex. oorganiska gaser och ångor; svaveloxider, väteklorid och ammoniak).

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk konferens för hygienister inom statlig bransch).

ADR: Europeiska överenskommelsen gällande internationella vägtransporter av farligt gods.

CAS #: CAS-nummer (Chemical Abstract Service Number).

CLP: Europeiska gemenskapens förordning 1272/2008 gällande klassificering, märkning och förpackning av substanser och blandningar.

DOT: Transportavdelningen i USA (US Department of Transportation).

EINECS #: Europeisk förteckning över befintliga kemiska substanser (European Inventory of Existing Chemical Substances).

Ej tillämpligt: Ej tillämpligt.

EU OEL: European Union Occupational Exposure Limit (Europeiska unionens gränser för exponering på arbetsplatsen).

HMIS: System för identifiering av riskmaterial (färg och beläggning).

IARC: International Agency for Research on Cancer (internationell byrå för forskning om cancer).

IATA: International Air Transport Association (internationell flygtransportförening).

IDLH: Immediately Dangerous to Life and Health (omedelbar fara för liv och hälsa).

IMO: International Maritime Organization (internationell maritim organisation).

NFPA: National Fire Protection Association (nationell brandskyddsförening).

NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health (nationellt institut för säkerhet och hälsa på arbetsplatsen).

NTP: Nationellt toxikologiprogram.

OSHA: Occupational Safety and Health Administration i USA (förvaltning gällande säkerhet och hälsa på arbetsplatsen).

PEL: Tillåten exponeringsgräns.

RCRA: Resource Conservation and Recovery Act (lag gällande bevarande och återvinning).

REL: Rekommenderad exponeringsgräns.

RTECS: Register över toxiska effekter av kemiska substanser.

SV: Europeisk norm (*hänvisar till standarder för andningsskyddsutrustning*).

TLV: Tröskelgränsvärde.

TSCA: Toxic Substances Control Act (lag gällande kontroll av toxiska substanser).

TWA: 8 timmar, tidsviktat genomsnitt.

WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (informationssystem om riskmaterial på arbetsplatsen).

Fullständig text i H-informationen som hänvisas till i avsnitt 2

H315: Orsakar hudirritation.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Datakällor

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr. 1272/2008 av den 16 december 2008 för klassificering, märkning och förpackning av substanser och blandningar.

OSHA Hazard Communication Standard i USA (29 CFR 1910.1200) (OSHA:s standard för riskkommunikation).

Canadian Hazardous Products Regulations (SOR 2015-17) (bestämmelser gällande riskprodukter i Kanada).

TOXNET: Toxicology Data Network (datanätverket för toxikologi) – <https://toxnet.nlm.nih.gov/>

ECHA: European Chemicals Agency Database (europeiska byråns databas över kemikalier): <https://echa.europa.eu/irritation>.

Information om ansvarsfriskrivning och varumärke

Varje donatorenhet som används i beredningen av kontrollerna i detta set har testats med en godkänd metod för förekomst av antikroppar mot HIV och HCV samt HBcAg och befanns vara negativ. VARNING: Då ingen testmetod kan erbjuda fullständig garanti att ingen förekomst av HIV, HCV, HBsAg eller andra smittsamma ämnen föreligger, ska kontrollerna i detta set hanteras varsamt med universella försiktighetsåtgärder.

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 försiktighetshantering 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 Lite och Inova Diagnostics, Inc. är registrerade varumärken. Upphovsrätt 2020 Med ensamrätt ©