

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Blandning
Produktnamn	: NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit
Produktkod	: 708100
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

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.ilww.it

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

Land/område	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer	Kommentar
Finland	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 00029 Helsingfors	+358 800 147 111 +358 9 471 977	Öppen 24 timmar om dygnet 0800 147 111 (kostnadsfri) 09 471 977 (normal samtalskostnad)
Sverige	Giftinformationscentralen	Solna Strandväg 21 171 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
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma), H332

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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


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

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid inandning.

2.2. Märkningsuppgifter

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

Komponenter	Piktogram	Signalord	Faroangivelser	Skyddsangivelser	Extra fraser
PBS II Concentrate (40x) (508998)		Varning	H332 - Skadligt vid inandning.	P261 - Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.	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) ^(*) , Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)
Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII	Sodium azide (26628-22-8) ^(*) , Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

(*) 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

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 EC nr	%	CLP classification
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Sodium phosphate dibasic	7558-79-4 231-448-7	< 5	Acute Tox. 3 (Inhalation:damm,dimma), H331

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

	Potassium chloride	7447-40-7 231-211-8	< 10	Acute Tox. 4 (Inhalation: damm, dimma), H332
	Potassium phosphate monobasic	7778-77-0 231-913-4	< 2	Acute Tox. 3 (Inhalation: damm, dimma), 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 obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.
Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tvätta huden med mycket vatten.
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	: Skadligt vid inandning.
----------------------------------	---------------------------

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.
---------------------	---

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter	: Risk för utveckling av giftig rök.
---------------------------------	--------------------------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

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

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall	: Ventilera spillområdet. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
-------------------------	--

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning	: Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".
------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder	: Ta upp vätskespill i absorberande material.
Annan information	: Lämna material och fasta rester till en auktoriserad anläggning.

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder för säker hantering : Använd personlig skyddsutrustning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- 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

- Lagringsvillkor : Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
- Lagringstemperatur : 2 – 8 °C

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

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 ³
HTP (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Anmärkning	lho
Regleringsreferens	HTP-ARVOT 2025 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Sverige - Yrkeshygieniska gränsvärden	
Lokalt namn	Natriumazid
NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
KGV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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 symbol(er):



8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas

Handskydd:

Skyddshandskar

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

[Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd.

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.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillämplig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej brandfarlig.
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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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 säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga under rekommenderade lagrings- och hanteringsförhållanden (se avsnitt 7).

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

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

AVSNITT 11: Toxikologisk 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)	: Inandningen:damm,dimma: Skadligt vid inandning.

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit	
ATE CLP (damm, dimma)	4,68 mg/l/4h
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))
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
LD50 oral råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 420 (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method), Guideline: EU Method B.1 bis (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure)
LD50 hud råtta	> 2000 mg/kg kroppsvikt (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
LD50 hud kanin	> 4640 mg/kg Source: National Library of Medicine
LC50 Inandning - Råtta	> 0,83 mg/l air (EPA OPP 81-3: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (dust), 14 day(s))
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
LD50 oral 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))
Potassium chloride (7447-40-7)	
LD50 oral råtta	3020 mg/kg kroppsvikt (Rat, Female, Experimental value, Oral)
LC50 Inandning - Råtta (Damm/dimma)	> 2,4 mg/l
Okänd akut toxicitet (GHS EU) - SDS	: 6,24% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Oral) 8,24% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Dermal) 4,72% 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
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
pH-värde	4,5 (1 %)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
pH-värde	9 (1 %)
Potassium chloride (7447-40-7)	
pH-värde	5,5 – 8,5 (5 %, 20 °C)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Sodium azide (26628-22-8)	
pH-värde	No data available in the literature
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
pH-värde	4,5 (1 %)
Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)	
pH-värde	9 (1 %)
Potassium chloride (7447-40-7)	
pH-värde	5,5 – 8,5 (5 %, 20 °C)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenitet	: Inte klassificerat
Potassium chloride (7447-40-7)	
NOAEL (kronisk, oral, djur/manlig, 2 år)	≈ 1820 mg/kg kroppsvikt Animal: rat, Animal sex: male
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering : Inte klassificerat

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)

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)
-------------------------------	--

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)
-------------------------------	--

Potassium chloride (7447-40-7)

NOAEL (oral, råtta, 90 dagar)	≈ 1820 mg/kg kroppsvikt Animal: rat, Animal sex: male
-------------------------------	---

Fara vid aspiration : Inte klassificerat

Sodium azide (26628-22-8)

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

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)

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

Potassium chloride (7447-40-7)

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

11.2. 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)
----------------------	--

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)

LC50 - Fisk [1]	> 100 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
-----------------	---

EC50 - Kräftdjur [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
----------------------	---

EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
----------------------	---

EC50 96h - Alger [1]	12700000 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships
----------------------	---

ErC50 alger	> 100 mg/l (EU Method C.3, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
-------------	--

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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)

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 - Kräftdjur [1]	440 – 880 mg/l (EPA 600/4-90/027, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)
EC50 - Andre akvatiska organismer [1]	440 – 880 mg/l Test organisms (species): other:
EC50 - Andre akvatiska organismer [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 och nedbrytbarhet

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
Sodium azide (26628-22-8)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biodegradability: not applicable.
Kemiskt syrebehov (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)
Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biodegradability: not applicable.
Kemiskt syrebehov (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)
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
Potassium chloride (7447-40-7)	
Persistens och nedbrytbarhet	Biodegradability: not applicable.
Kemiskt syrebehov (COD)	Not applicable (inorganic)
ThOD	Not applicable (inorganic)

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Sodium azide (26628-22-8)

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

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)

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.

Potassium chloride (7447-40-7)

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	-0,46 Source: OECD Screening Information Data Set
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.

Potassium phosphate monobasic (7778-77-0)

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

Sodium phosphate dibasic (7558-79-4)

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

Potassium chloride (7447-40-7)

EKOLOGI - jord/mark	Low potential for adsorption in soil.
---------------------	---------------------------------------

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) ⁽¹⁾ , Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)
Ämnen som inte uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, i enlighet med bilaga XIII	Sodium azide (26628-22-8) ⁽¹⁾ , Potassium phosphate monobasic (7778-77-0), Sodium phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

⁽¹⁾ 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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Lämna innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar.

AVSNITT 14: Transportinformation

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller id-nummer				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror				
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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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(b)	NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit	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 3.1-3.6, 3.7 skadliga effekter på den sexuella funktionen och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10

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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Förkortningar och akronymer:	
BCF	Biokonzentrationsfaktor
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
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

NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

Säkerhetsdatablad

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

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 2
Acute Tox. 3 (Inhalation:damm,dimma)	Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma)	Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
H300	Dödligt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H330	Dödligt vid inandning.
H331	Giftigt vid inandning.
H332	Skadligt 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 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.

NOVA Lite är ett registrerat varumärke som tillhör Inova Diagnostics Inc.