

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning**

Produktens form	: Blandning
Produktnamn	: NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit
Produktkod	: 708101
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  
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


Inte klassificerat

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

Så vitt vi vet utgör inte denna produkt någon specifik fara förutsatt att god arbetshygien och goda säkerhetsrutiner råder.

## 2.2. Märkningsuppgifter

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

Komponenter	Piktogram	Signalord	Faroangivelser	Skyddsangivelser	Extra fraser
<b>PBS II Concentrate (40x) (508998)</b>		Varning	H332 - Skadligt vid inandning.	P261 - Undvik att inandas 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 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 phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

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
	Potassium chloride	7447-40-7 231-211-8	< 10	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

	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 efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
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

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 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.

##### 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.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. 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

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 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 symbol(er):



###### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon

###### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas

###### Handskydd:

Skyddshandskar

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

### 8.2.2.3. Andningskydd

#### Andningskydd:

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.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillämplig
Frys punkt	: 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
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 säkerhetskaraktäristika

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.

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

### 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) : Inte klassificerat

#### 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 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 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  
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

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

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

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

Fara vid aspiration : Inte klassificerat

### 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 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
------------------------------	-------------------------

# 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)	
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)

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

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 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 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 phosphate dibasic (7558-79-4), Potassium chloride (7447-40-7)

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

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

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

### 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)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

###### 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)

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

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

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

### 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	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)

# NOVA Lite® HEp-2 ANA Kit

## Säkerhetsdatablad

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

Förkortningar och akronymer:	
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. 3 (Inhalation:damm,dimma)	Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma)	Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 4
H331	Giftigt vid inandning.
H332	Skadligt vid inandning.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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.

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