

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

1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning
Produktnamn : NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit
Produktkod : 704150
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.ilwww.it

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : USA & Canada: 1-215-207-0061
International: +44 (0) 3700 492 795

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)	Acute Tox. 4 (Inhalation: damm, dimma), H332
1% Evans Blue	Carc. 1B, H350

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Kan orsaka cancer. Skadligt vid inandning.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

2.2. Märkningsuppgifter

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

Komponenter	Piktogram	Signalord	Faroangivelser	Skyddsangivelser	Extra fraser
PBS II Concentrate (40x)		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
1% Evans Blue		Fara	H350 - Kan orsaka cancer.	P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. P405 - Förvaras inlåst. 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/vPvB-ämnen ≥ 0,1 % bedömt enligt REACH bilaga XIII

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 viktprocent eller mer.

Komponent	
	PBS II Concentrate (40x), 1% Evans Blue

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 immunbristsvirus (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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

3.2. Blandningar

Namn	Kemiskt namn	CAS nr EC nr	%	CLP classification
	Sodium phosphate	7558-79-4 231-448-7	< 5	Acute Tox. 3 (Inhalation:damm,dimma), H331
PBS II Concentrate (40x) (508998)	Potassium chloride	7447-40-7 231-211-8	< 10	Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma), H332
	Sodium azide	26628-22-8 247-852-1	< 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 2 (Inhalation:damm,dimma), H330 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
	Evans Blue	314-13-6 206-242-5	1	Carc. 1B, H350
1% Evans Blue (504049)	Sodium phosphate	7558-79-4 231-448-7	< 0,2	Acute Tox. 3 (Inhalation:damm,dimma), H331

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. 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

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.

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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 : Endast kvalificerad personal med adekvat skyddsutrustning får ingripa. 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. Meddela myndigheter om produkt kommer ut i avloppssystem och offentliga vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Skyddsåtgärder för säker hantering : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Vidta alla nödvändiga tekniska åtgärder för att undvika eller minimera att produkten sprids ut på arbetsplatsen. Begränsa produktmängden till minsta möjliga nödvändiga kvantitet för bearbetning, och begränsa mängden exponerade arbetare. Tillse att det finns punktugsug eller allmän rumsventilation för att minimera exponering för damm. Använd personlig skyddsutrustning. Golv, väggar och andra ytor inom riskområdet ska rengöras regelbundet. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

Åtgärder beträffande hygien : Håll arbetskläder och vardagskläder åtskilda. Rengör dem separat. 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 inlåst. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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

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 och övervakning av miljöexpositionen

Begränsning och övervakning av miljöexpositionen:

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Luktröskeln	: 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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

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 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® Monkey Oesophagus IFA Kit

ATE CLP (damm, dimma)	4,68 mg/l/4h
Okänd akut toxicitet (CLP) - SDS	: 100% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Oral) 100% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Dermal) 87,5% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Inandning (Damm/Dimmar))
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenicitet	: Kan orsaka cancer.
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organotxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering : Inte klassificerat
Fara vid aspiration : Inte klassificerat

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

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
PBS II Concentrate (40x)	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
1% Evans Blue	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

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.

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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
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

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)

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 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Dual-Use Regulation (428/2009)

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items.

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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
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

NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

Säkerhetsdatablad

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

Förkortningar och akronymer:	
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 egenskaper

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 4 (Inhalation:damm,dimma)	Akut toxicitet (inandningen:damm,dimma) Kategori 4
Carc. 1B	Cancerogenitet, kategori 1B
H332	Skadligt vid inandning.
H350	Kan orsaka cancer.

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.