

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

Produktens form : Blandning
Produktnamn : QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA
Produktkod : 708845
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
HPR Stop Solution	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

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.

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

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
HPR Stop Solution		Varning	H315 - Irriterar huden. H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.	P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten). P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.	EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3. Andra faror

Innehåller inga PBT- och/eller vPvB-ämnen $\geq 0,1\%$ utvärderade i enlighet med 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 % 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
HRP Stop Solution (508509)	sulfuric acid	7664-93-9 231-639-5	< 2	Acute Tox. 1 (Inhalation:ånga), H330 Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

Denna blandning innehåller inget ämne som måste tas upp i enlighet med REACH-kriterierna i avsnitt 3.2, Bilaga II

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

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.

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.

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

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

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid otillräcklig ventilation skall lämplig andningsutrustning användas

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen:

Undvik utsläpp till miljön.

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Olika färger.
Utseende	: Vätska.
Lukt	: Luktfri.
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillämplig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: 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 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.

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

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
Okänd akut toxicitet (CLP) - SDS	: 8,51% av blandningen består av en eller flera beståndsdelar med okänt akut toxicitet (Dermal) 8,35% 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
Cancerogenitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organotxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organotxicitet – upprepade 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

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA	
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

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

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

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)

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

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 ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om utsläppande på marknaden och användning av sprängämnesprekursorer)

Se https://home-affairs.ec.europa.eu/policies/internal-security/counter-terrorism-and-radicalisation/protection/legislation-chemicals-used-home-made-explosives_en

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

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

15.1.2. Nationella föreskrifter

Tyskland

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

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: Annan information

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

QUANTA Lite® aPS/PT IgM ELISA

Säkerhetsdatablad

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

Förkortningar och akronymer:	
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

Klassificeringen överensstämmer med : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU- KIT

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

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