

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys**1. IDENTIFIERING**

(a) Produktbeteckning: ARK™ fentanyl II-analys
Produktkod: 5069-0001-00, 5069-0001-01, 5069-0001-02

(b) Andra identifieringsmetoder/synonymer

| <u>Beståndsdelens namn</u> | <u>Intern kod</u> |
|-------------------------------|--|
| Antikropps-/substratreagens 1 | 4069-0001-01, 4069-0001-04, 4069-0001-07 |
| Enzymreagens 2 | 4069-0002-01, 4069-0002-04, 4069-0002-07 |
| Produkttyp: | Vätska |

(c) Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och avrådd användning:
Kit för in vitro-diagnostik

(d) Tillverkare/distributör: ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
1-510-270-6270
E-post: customersupport@ark-tdm.com

2. FARLIGA EGENSKAPER**OSHA/HCS-status:**

Förordning (EG)
1272/2008 [GHS]

ARK™ fentanyl II-analys
Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard
Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

Klassificering av ämnet eller blandningen:

ARK™ fentanyl II-analys Ej klassificerad.

GHS-märkningsuppgifter:

| | | |
|-------------------|---|--|
| Signalord: | ARK™ fentanyl II-analys | Inget signalord. |
| Faroorangivelser: | ARK™ fentanyl II-analys kritiska risker. | Inga kända signifikanta effekter eller |

Skyddsangivelser

| | | |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------|
| Skydd: | ARK™ fentanyl II-analys | Ej tillämpligt. |
| Svar: | ARK™ fentanyl II-analys | Ej tillämpligt. |
| Förvaring: | ARK™ fentanyl II-analys | Ej tillämpligt. |
| Avfallshantering: | ARK™ fentanyl II-analys | Ej tillämpligt. |
| Kompletterande märkning: | ARK™ fentanyl II-analys | Ej tillämpligt. |

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

Övriga risker som inte klassificerats:

ARK™ fentanyl II-analys

Ej tillämpligt.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Ämne/blandning: ARK™ fentanyl II-analys

Vätskeblandning

Koncentrationer som anges som intervall är i syfte att skydda sekretess eller beror på variationer mellan olika produktionssatser.

Produkten innehåller inga ämnen som, enligt leverantörens kännedom och i de koncentrationer som är aktuella, är klassade som skadliga för hälsa eller miljö och som i sådant fall skulle behöva rapporteras i detta avsnitt. Gränsvärden för exponering, om sådana finns tillgängliga, listas i avsnitt 8.

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**Beskrivning av nödvändiga åtgärder vid första hjälpen**

Ögonkontakt: Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola ögonen omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller består, sök läkarvård och meddela arbetsledare.

Hudkontakt: Tvätta noggrant det exponerade området med tvål och vatten och avlägsna förorenade kläder/skor. Om irritation uppstår eller består, sök läkarvård och meddela arbetsledare.

Inandning: Flytta omedelbart den exponerade personen till en plats med frisk luft. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Vid andningssvårigheter, ge syrgas efter behov. Vid inandning av sönderdelningsprodukter i brand kan symptomen vara fördröjda. Den exponerade personen kan behöva vara under medicinsk observation i 48 timmar. Kontakta omedelbart vårdpersonal och arbetsledare.

Förtäring: Vid förtäring, sök genast läkarvård. Framkalla inte kräkning om inte sjukvårdspersonal har ordinerat detta. Ge inte den drabbade någonting att dricka såvida du inte uppmanas göra det av sjukvårdspersonal. Ge aldrig något i munnen till en medvetslös person. Sök omedelbart läkarvård och meddela arbetsledaren.

Skydd av räddningspersonal: Se avsnitt 8 för information om begränsning av exponering/personligt skydd.

Huvudsakliga symtom och effekter, både akuta och fördröjda: Se avsnitt 2 och 11.

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

Indikering av
nödvändig omedelbar
läkarvård och
särskild

behandling: Medicinska förhållanden som förvärras vid exponering: Inga kända eller rapporterade. Behandla symptomatiskt och stödjande.

De viktigaste symptomen/effekterna, både akuta och fördröjda**Potentiellt akuta hälsoeffekter**

Ögonkontakt: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.
Inandning: Exponering till nedbrytningsprodukter kan vara hälsofarligt. Allvarliga effekter kan vara fördröjda efter exponering.
Hudkontakt: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.
Förtäring: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Tecken/symptom på överexponering

Ögonkontakt: Inga specifika uppgifter.
Inandning: Inga specifika uppgifter.
Hudkontakt: Inga specifika uppgifter.
Förtäring: Inga specifika uppgifter.

Indikering av nödvändig omedelbar läkarvård och särskild behandling

Meddelande till läkare: Behandla symptomatiskt. Kontakta omedelbart en förgiftningsspecialist vid förtäring av stora mängder.
Specifika behandlingar: Ingen specifik behandling.
Skydd av räddningspersonal: Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning.

5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER**Släckmedel**

Lämpliga släckmedel: Vattenspray (dimma), skum, koldioxid eller pulver i enlighet med typ av brand och material på platsen.
Olämpligt släckmedel: Inga kända
Farliga nedbrytningsprodukter vid brand: Inga specifika uppgifter.
Särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal: Om brand har uppstått: utrym omgående alla personer i området kring branden. Vidta inga åtgärder som innebär

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

| | |
|---|--|
| Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal: | personlig risk eller utan lämplig utbildning. Brandbekämpningspersonal ska använda lämplig skyddsutrustning och andningsskydd av helmasktyp med lufttillförsel. |
|---|--|

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

| | |
|---|---|
| För personal som inte är räddningspersonal: | Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning. Utrym omgivande områden. Stoppa icke-nödvändig och oskyddad personal från att beträda platsen. Vidrör inte och gå inte genom utspillt material. Bär lämplig personlig skyddsutrustning. |
| För räddningspersonal: | Om särskilda skyddskläder krävs för hantering av spill finns information om lämpliga/olämpliga material i avsnitt 8. Se även informationen i ”För personal som inte är räddningspersonal”. |
| Miljöskyddsåtgärder: | Förhindra att utspillt material sprids och rinner ner i marken, vattendrag, avlopp och dagvattenbrunnar. Informera relevanta myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (dagvatten, vattendrag, marken eller luften). |

Metoder och material för inneslutning och sanering

| | |
|--------------|--|
| Litet spill: | Stoppa läckan om detta kan göras utan risk. Flytta behållarna från platsen med spillet. Om produkten är vattenlöslig: späd med vatten och torka upp. Om produkten inte är vattenlöslig, eller som ett alternativ: absorbera med ett inert, torrt material och lägg i en lämplig avfallsbehållare. Kassera materialet i enlighet med lokala bestämmelser. |
| Stort spill: | Stoppa läckan om detta kan göras utan risk. Flytta behållarna från platsen med spillet. Förhindra avrinning till avloppssystem, vattendrag, källare och slutna utrymmen. Spola ut spill till reningsanläggning eller gör enligt följande. Valla in och sug upp spill med icke brandfarligt absorberande material t.ex. sand, jord, vermiculite eller kiselgur och placera det i en behållare för avfallshantering enligt lokala föreskrifter (se avsnitt 13). Kassera materialet i enlighet med lokala bestämmelser. Obs! Se avsnitt 1 kontaktuppgifter för nödfall och avsnitt 13 för avfallshantering. |

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys**7. HANTERING OCH FÖRVARING****Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

| | |
|--|---|
| Skyddsåtgärder: | Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). |
| Råd om allmän arbetsplatshygien: | Det ska vara förbjudet att äta, dricka och röka i områden där detta material hanteras, förvaras och bearbetas. Personalen ska tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker och röker. Förorenade kläder och skyddsutrustning ska ej bäras i områden där livsmedel finns eller förtärs. Se avsnitt 8 för ytterligare information om hygienåtgärder. |
| Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter: | Förvara produkten i enlighet med lokala bestämmelser. Lagra produkten i sin originalbehållare och skyddad från direkt solljus på en torr, sval och välventilerad plats, på avstånd från oförenliga material (se avsnitt 10) samt mat och dryck. Förvara behållare väl tillslutna och förseglade fram till dess att de ska användas. Öppnade behållare måste tillslutas noggrant och förvaras upprätt så att läckage undviks. Förvara inte produkten i omärkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening. |

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD**Styrparametrar**

| | |
|-------------------------------|--|
| Exponeringsgränser: | Inga |
| Lämpliga tekniska exponering: | En god, allmän ventilation bör vara tillräcklig för att begränsa exponering för luftburna föroreningar. |
| Begränsning av exponering: | Utsläpp från ventilationen eller utrustning ska kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller kraven i arbetsmiljölagstiftningen. I vissa fall kan det krävas luftrenare, filter eller modifiering av processutrustningen för att reducera utsläppen till godkända nivåer. |

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

| | |
|-----------|--------------------------------|
| Utseende: | Klar vätska |
| Färg | Färglös |
| Lukt | Ingen information identifierad |
| Luktgräns | Ingen information identifierad |
| pH | 5–8 |

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

| | |
|---|--------------------------------|
| Smältpunkt/fryspunkt | Ingen information identifierad |
| Inledande kokpunkt och kokintervall | Ingen information identifierad |
| Flampunkt | Ingen information identifierad |
| Avdunstningshastighet | Ingen information identifierad |
| Antändlighet (fast, gas) | Ingen information identifierad |
| Övre/nedre antändlighets- eller explosionsgränser | Ingen information identifierad |
| Ångtryck | Ingen information identifierad |
| Ångdensitet | Ingen information identifierad |
| Relativ densitet | Ingen information identifierad |
| Vattenlöslighet | Blandbar med vatten |
| Löslighet i lösningsmedel | Ingen information identifierad |
| Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) | Ingen information identifierad |
| Självantändningstemperatur | Ingen information identifierad |
| Sönderfallstemperatur | Ingen information identifierad |
| Viskositet | Ingen information identifierad |
| Explosiva egenskaper | Ingen information identifierad |
| Oxiderande egenskaper | Ingen information identifierad |

Övrig information

| | |
|------------------|--------------------------------|
| Molekylvikt | Ingen information identifierad |
| Molekylär formel | Ingen information identifierad |

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

| | |
|-------------------------------|--|
| Reaktivitet | Inga specifika testdata relaterade till reaktivitet finns tillgängliga för denna produkt eller de ämnen den innehåller |
| Kemisk stabilitet | Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden. |
| Risk för farliga reaktioner | Förväntas inte förekomma. |
| Förhållanden som ska undvikas | Ingen termisk risk. Undvik temperaturer ≥ 32 °C för att bevara den biokemiska integriteten. |
| Oförenliga material | Ingen information identifierad. |

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

Farliga nedbrytnings-
produkter: Ingen information identifierad.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Akut toxicitet Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Frätande/irriterande Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Sensitisering Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Mutagenicitet Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Karcinogenicitet Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Reproduktionstoxicitet Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Teratogenicitet Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:

Specifik organtoxicitet
(enstaka exponering) Inte tillgänglig

Specifik organtoxicitet
(enstaka exponering) Inte tillgänglig

Fara vid aspiration Inte tillgänglig.

Potentiellt akuta hälsoeffekter:

Ögonkontakt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Inandning Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Hudkontakt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Förtäring Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Symtom med koppling till fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Ögonkontakt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Inandning Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Hudkontakt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Förtäring Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys**Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering****Korttidsexponering**

Potentiella omedelbara effekter Inte tillgängliga

Potentiella fördröjda effekter Inte tillgängliga

Långtidsexponering

Potentiella omedelbara effekter Inte tillgängliga

Potentiella fördröjda effekter Inte tillgängliga

Potentiella kroniska hälsoeffekter Inte tillgängliga

Slutsats/sammanfattning

Allmänt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Karcinogenicitet Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Mutagenicitet Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Teratogenicitet Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Utvecklingseffekter Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Fertilitetseffekter Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

Numeriska mätningar av toxicitet

Akut toxicitet Inte tillgängliga.

12. EKOLOGISK INFORMATION

Toxicitet Inte tillgänglig

Slutsats/sammanfattning:

Persistens och nedbrytbarhet Inte tillgänglig

Slutsats/sammanfattning:

Bioackumulering Inte tillgänglig

Rörlighet i jord

Fördelningskoefficient jord/vatten (K_{oc})

Rörlighet

Andra skadliga effekter Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys**13. AVFALLSHANTERING**

Avfallsbehandlingsmetoder Avfallshantering av denna produkt, lösningar och eventuella biprodukter ska alltid ske i enlighet med lokala bestämmelser för miljöskydd och avfallshantering. Avfall, överblivna och icke-återvinningsbara produkter ska sorteras och lämnas till en kommunal återvinningscentral eller motsvarande. Avfall får ej spolas ut orenat till avloppssystem såvida det inte sker i överensstämmelse med gällande miljölagstiftning. Avfallsbehållare bör återvinnas. Förbränning eller deponering bör endast övervägas om återvinning inte är möjligt. Detta material och dess behållare måste avfallshanteras på ett säkert sätt. Tomma behållare eller förpackningar kan innehålla produktrester. Förhindra att utspillt material sprids och rinner ner i marken, vattendrag, avlopp och dagvattenbrunnar.

Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda mycket explosiva metallazidkomplex. Produkten innehåller $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

14. TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga uppgifter är denna produkt/blandning inte klassad som farligt gods enligt EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Inget tilldelat.

UN officiell transportbenämning Ingen tilldelad

Faroklasser för transport och förpackningsgrupp Inga tilldelade

Särskilda försiktighetsåtgärder för användare Blandningen är inte fullständigt testad – undvik exponering.

Transport i bulk enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden Ej relevant

15. REGULATORISK INFORMATION

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Detta säkerhetsdatablad överensstämmer med riktlinjer för USA, EU och GHS (förordning (EG) 1272/2008 (CLP)). Rådfråga de lokala eller regionala myndigheterna för mer information.

U.S. Federal regulations TSCA 8(a) CDR Exempt/Partial exemption: Inte fastställt

United States inventory TSCA 8(b) Inte fastställt

Clean Air Act Section 112: Inte listad

(b) Hazardous Air pollutants (HAPs)

Clean Air Act Section 602

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

Convention List Schedule 3 Chemicals:

16. ÖVRIG INFORMATION

Revisionsnummer, utställandedatum: Se dokumentets sidhuvud

Förklaring av förkortningar:

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail;

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate

BCF=Bioconcentration Factor

CAS=Chemical Abstract Services

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DNEL=Derived No Effect Level

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances

EU=European Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit

TDG=Transportation of Dangerous Goods

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average

UN = United Nations

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Säkerhetsdatablad – ARK™ fentanyl II-analys

Varken ovan nämnda distributör eller något av dess dotterbolag åtar sig något ansvar för att informationen i detta dokument är korrekt och fullständig. Däremot erbjuds ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd (inklusive garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst syfte) avseende material. Denna information tillhandahålls i god tro och anses vara korrekt.

Det slutliga ansvaret för att fastställa att ett visst material är lämpligt ligger helt och hållet hos användaren. Alla material kan uppvisa okända risker och ska användas med försiktighet. Även om vissa risker beskrivs i detta dokument kan vi inte garantera att dessa är de enda förekommande riskerna.