

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

1. IDENTIFIKASJON

(a) Produkt: ARK™ Etylglucuronid kalibrator/kontroll
Produktkode: 5036-0002-00, 5036-0002-01, 5036-0002-02, 5036-0002-03, 5036-0003-00, 5036-0003-01

(b) Andre identifikatorer/synonymer

<u>Komponent</u>	<u>Intern kode</u>
Kalibrator A-E	4036-0004-00 til 4036-0004-04 (5036-0002-00)
Kalibrator A (Negativ)	4036-0004-00 (5036-0002-01)
Kalibrator C (500 ng/ml Cutoff)	4036-0004-02 (5036-0002-02)
Kalibrator D (1000 ng/ml Cutoff)	4036-0004-03 (5036-0002-03)
Lav (375 ng/ml) og høy (625 ng/ml) kontroller	4036-0006-01 & 4036-0006-02 (5036-0003-00)
Lav (750 ng/ml) og høy (1250 ng/ml) kontroller	4036-0006-03 & 4036-0006-04 (5036-0003-01)
Produkt type:	Væske

(c) Relevant identifisert bruk av substans eller blanding og advarsel mot bruk: In vitro diagnostisk kit

(d) Leverandør: ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
1-510-270-6270
Email: customersupport@ark-tdm.com

2. FARE IDENTIFIKASJON

OSHA/HCS Status:

Regulativ (EC)

1272/2008 [GHS]

ARK™ Etylglucuronid kalibrator og kontroll
Materialet er ikke ansett som farlig av OSHA Hazard
Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

Klassifisering av substans eller blanding:

ARK™ Etylglucuronid kalibrator/kontroll Ikke klassifisert.

GHS merking:

Signalord:

ARK™ Etylglucuronid kalibrator/kontroll

Ingen signalord.

Faresetninger:

ARK™ Etylglucuronid kalibrator/kontroll

Ingen kjente signifikante
effekter eller kritiske farer

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

Forhåndsregler:

Preventivt:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant
Reaksjon:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant
Lagring:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant
Avhending:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant.
Tilleggsmerking:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant.
Andre ikke klassifiserte farer:	ARK™	Etylglucuronid	kalibrator/kontroll	Ikke relevant

3. SAMMENSETNINGER/INFORMASJON OM INGREDIENSER

Substans/blanding:	ARK™ Etylglucuronid kalibrator	Væskeblanding
	ARK™ Etylglucuronid kontroll	Væskeblanding

Viste konsentrasjonsområder er for å beskytte konfidensialitet eller som resultat av batch variasjon.

ARK Etylglucuronid kalibrator og kontroll er produsert av ikke-steril, prosessert human urin matrix som er non-reaktive for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

Det er ingen ingredienser som, med nåværende kunnskap fra leverandør og ved tilgjengelige konsentrasjoner, er klassifisert som fare for helse eller miljø og dermed krever rapportering i dette avsnittet. Grenser for yrkeseksponering, om tilgjengelig, er oppgitt i avsnitt 8.

4. FØRSTEHJELPSTILTAK**Beskrivelse av nødvendige førstehjelpstiltak**

Øyekontakt:	Om linser benyttes, fjern disse om mulig. Skyll øynene umiddelbart med store mengder vann i minst 15 minutter. Om irritasjon vedvarer eller tiltar kontakt medisinsk personell.
Hudkontakt:	Vask eksponert område med såpe og vann, og fjern kontaminerte klær/sko. Om irritasjon vedvarer eller tiltar, kontakt medisinsk personell.
Inhalasjon:	Flytt det eksponerte individet umiddelbart til frisk luft. Ved respirasjonsstans, gi kunstig åndedrett. Ved anstrengt respirasjon gis oksygen. I tilfeller ved inhalasjon av nedbrytningsprodukter under brann kan symptomer være forsinkede. Eksponerte kan trenge medisinsk overvåking i 48 timer. Varsle umiddelbart medisinsk personell.
Inntak:	Ved svelging, kontakt lege umiddelbart. Ikke fremkall brekninger uten rettledning fra medisinsk personell. Ikke gi drikke uten rettledning fra medisinsk personell. Gi aldri en bevisstløs person noe oralt. Kontakt medisinsk personell.

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

Beskyttelse av førstehjelpspersonell: Se Avsnitt 8 for Eksponeringskontroll/anbefalinger om personlig beskyttelse.

Viktigste symptomer og effekter, akutte og forsinkede: se Avsnitt 2 og 11.

Indikasjon på umiddelbart medisinsk tilsyn og særlig behandling om nødvendig:
Medisinske forhold forverret ved eksponering: Ingen kjent eller rapportert. Behandles symptomatisk og støttende.

Viktigste symptomer/effekter, akutte og forsinkede**Potentielt akutte helseeffekter**

Øyekontakt:	Ingen signifikante effekter eller kritiske farer.
Inhalasjon:	Eksponering for nedbrytningsprodukter kan medføre helsefare. Alvorlige effekter kan være forsinkede etter eksponering.
Hudkontakt:	Ingen signifikante effekter eller kritiske farer.
Inntak:	Ingen signifikante effekter eller kritiske farer.

Overeksponering tegn/symptomer

Øyekontakt	Ingen spesifikke data.
Inhalasjon:	Ingen spesifikke data.
Hudkontakt:	Ingen spesifikke data.
Inntak:	Ingen spesifikke data.

Indikasjon på umiddelbart medisinsk tilsyn eller spesialbehandling om nødvendig

Behandlernde lege:	Behandle symptomatisk. Kontakt giftspesialist umiddelbart ved inntak av store mengder.
Spesiell behandling:	Ingen spesiell behandling.
Beskyttelse av førstehjelpspersonell:	Ingen tiltak skal iverksettes av personell om det er fare for personskade, eller uten nødvendig opplæring

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

5. BRANNTILTAK

Brannslukingsmedie

Passende brannslukkingsmedium:	Ved brann, bruk vannspray (tåke), skum, karbondioksid eller tørre kjemikalier tilpasset brann og omgivelser og materialer.
Upassende brannslukkingsmedium:	Ingen kjent
Farlige termale nedbrytningsprodukter:	Ingen spesifikke data
Spesielle beskyttelsestiltak for brannmenn:	Isoler området umiddelbart ved å fjerne personer som befinner seg i nærheten dersom det er en brann. Ingen tiltak iverksettes som innebærer fare for personskade, eller uten nødvendig opplæring.
Spesielt beskyttelsesutstyr for brannmenn:	Brannmenn skal benytte passende beskyttelsesutstyr og selvforsynt pusteapparat (SCBA) med heldekkende ansiktsmaske.

6. TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

Personlige forhåndsregler, beskyttelsesutstyr og øyeblikkelighjelpsprosedyrer

For ikke-nødpersonell:	Ingen tiltak iverksettes som innebærer fare for personskade, eller uten nødvendig opplæring. Evakuer området. Forhindre at unødvendig og ubeskyttet personell kommer til området. Ikke kom i kontakt med utslippet. Benytt passende personlig beskyttelsesutstyr.
For nødpersonell:	Om spesialbekledning er nødvendig for håndtering av utslippet, se informasjon i Avsnitt 8 om passende og upassende materialer. Se også informasjonen "For ikke-nødpersonell".
Miljømessige forholdsregler:	Unngå spredning av sølt materiale, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Informer nødvendige instanser om produktet har forårsaket miljøforgiftning (avløp, vassdrag, jord eller luft).

Metoder og materiale for oppdemming og opprydning

Små utslipp:	Stopp lekkasje dersom det ikke medfører risiko. Flytt beholdere fra tilsølt område. Fortynn med vann og tørk opp, om vannløselig. Alternativt, om ikke-vannløselig, absorber med inert, tørt materiale og plasser i passende avfallsbeholder. Avhendes via lisensiert avfallsfirma.
--------------	---

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

Store utslipp: Stopp lekkasje dersom det ikke medfører risiko. Flytt beholdere fra tilsølt område. Forhindre utspill til avløp, vannbaner, kjellere og omliggende områder. Vask utslippet over til et avløpsbehandlingsanlegg eller fortsett som følger. Samle sammen og oppbevar utslipp med ikke-brennbar, absorberende materiale f.eks sand, jord, vermikulitt eller kiselgur og avhend i beholder for deponering i henhold til lokale regulativer (se Avsnitt 13). Avhendes via lisensiert avfallsfirma. Obs: se Avsnitt 1 for nødkontaktinformasjon og Avsnitt 13 for avfallshåndtering.

7. HÅNTERING OG OPPBEVARING

Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsestiltak: Benytt egnet personlig beskyttelsesutstyr (se Avsnitt 8).

Råd, generell hygiene: Spising, drikking og røyking må forhindres i områder der dette materialet håndteres, oppbevares og behandles. Personell bør vaske hender og ansikt før spising, drikking og røyking. Fjern kontaminert bekledning og beskyttelsesutstyr før inngang til spiseområde. Se også Avsnitt 8 for tilleggsinformasjon om hygienetiltak.

Forhold for sikker oppbevaring, inkl inkompatibilitet: Oppbevar i henhold til lokale regulativer. Oppbevares i original forpakning, beskyttet fra direkte sollys i tørt, kjølig og godt ventilert område, unna uforenlig materiale (se Avsnitt 10), drikke og mat. Beholder skal være tett og forseglet inntil bruk. Åpnet beholder skal varsomt forsegles og oppbevares stående for å forhindre lekkasje. Skal ikke oppbevares i umerket beholder. Sørg for passende oppbevaring for å forhindre miljøforgiftning.

8. EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE

Kontrollparametre

Grenser for yrkeseksponering: Ingen

Passende teknisk kontroll: God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for eksponeringskontroll av luftbåren forurensning.

Miljøeksponeringskontroll: Ventilasjonsutslipp eller fra arbeidsprosessutstyr skal kontrolleres for å forsikre overholdelse av miljøbeskyttende lovgivning. I enkelte tilfeller kan røykskrubbere, filtre eller modifiseringer av prosesseringsutstyr være nødvendig for å redusere utslipp til akseptable nivåer.

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

Utseende:	Klar væske
Farge:	Fargeløs
Lukt:	Ingen tilgjengelig informasjon
Luktterskel:	Ingen tilgjengelig informasjon
pH	5-8
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon identifisert
Innledende kokepunkt og kokeområde	Ingen informasjon identifisert
Flammepunkt	Ingen informasjon identifisert
Fordampningshastighet	Ingen informasjon identifisert
Brennbarhet (fast, gass)	Ingen informasjon identifisert
Øvre/nedre flammepunkt eller eksplosjonsgrenser	Ingen informasjon identifisert
Damptrykk	Ingen informasjon identifisert
Damptetthet	Ingen informasjon identifisert
Relativ tetthet	Ingen informasjon identifisert
Vannløselighet	Blandbar i vann
Løsemiddelløselighet	Ingen informasjon identifisert
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ingen informasjon identifisert
Selvantenningsstemperatur	Ingen informasjon identifisert
Nedbrytningstemperatur	Ingen informasjon identifisert
Viskositet	Ingen informasjon identifisert
Eksplosivitetsegenskaper	Ingen informasjon identifisert
Oksideringsegenskaper	Ingen informasjon identifisert

Annen informasjon

Molekylær vekt identifisert	Ingen informasjon
Molekylformel identifisert	Ingen informasjon

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll**10. STABILITET OG REAKTIVITET**

Reaktivitet	Ingen spesifikke test data relatert til reaktivitet er tilgjengelig for dette produktet eller dets ingredienser
Kjemisk stabilitet	Produktet er stabilt ved anbefalt oppbevaring.
Fare for farlige reaksjoner	Ikke forventet å oppstå.
Forhold som bør unngås	Ingen termisk fare. Unngå temperaturer ≥ 32 °C for å opprettholde biokjemisk integritet.
Uforenlige materialer	Ingen informasjon identifisert.
Skadelige nedbrytningsprodukter:	Ingen informasjon identifisert.

11. TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

Akutt toksisitet	Ikke tilgjengelig
Irritasjon/korrosjon	Ikke tilgjengelig
Sensibilisering	Ikke tilgjengelig
Mutagenitet	Ikke tilgjengelig
Kreftfremkalling	Ikke tilgjengelig
Reproduksjons toksisitet	Ikke tilgjengelig
Teratogenitet	Ikke tilgjengelig
Toksisitet mot spesifikt målorgan (enkel eksponering)	Ikke tilgjengelig
Toksisitet mot spesifikt målorgan (flere eksponeringer)	Ikke tilgjengelig
Aspireringsfare	Ikke tilgjengelig

Potensielle akutte helseeffekter:

Øyekontakt	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Inhalasjon	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Hudkontakt	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Inntak	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

Symptomer relatert til fysiske, kjemiske eller toksikologiske karakteristika

Øyekontakt	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Inhalasjon	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Hudkontakt	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.
Inntak	Ingen kjente signifikante effekter eller kritiske farer.

Forsinkede og akutte effekter, og kroniske effekter fra kort- eller langtidseksponering**Korttidseksponering**

Potensiell umiddelbar effekt	Ikke tilgjengelig
Potensiell forsinket effekt	Ikke tilgjengelig

Langtidseksponering

Potensiell umiddelbar effekt	Ikke tilgjengelig
Potensiell forsinket effekt	Ikke tilgjengelig.
Potensiell kronisk helseeffekt	Ikke tilgjengelig.

Konklusjon/oppsummering

Generelt	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare
Kreftfremkalling	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare
Mutagenisitet	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare
Teratogenisitet	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare
Utviklingseffekt	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare
Fertilitetseffekt	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare

Numeriske mål på toksisitet

Mål på akutte toksisitet	Ikke tilgjengelig.
--------------------------	--------------------

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

12. ØKOLOGISK INFORMASJON

Toksisitet	Ikke tilgjengelig
Oppsummering av konklusjon:	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke tilgjengelig
Oppsummering av konklusjon:	
Bioakkumulativt potensiale	Ikke tilgjengelig
Mobilitet i jord	
Jord/vann fordelingskoeffisient (K_{oc})	
Mobilitet	
Andre uheldige effekter	Ingen kjent signifikant effekt eller kritisk fare

13. AVHENDINGSHENSYN

Avhendingsmetoder Avhending av dette produktet, løsninger og andre biprodukter skal til enhver tid følge de lokale regulativer for beskyttelse av miljø, avfallslovgivning og enhver annen lokal lovgivning. Avhending av overskudd og ikke-resirkulerbare produkter gjøres via en lisensiert avfallsentreprenør. Avfall skal ikke slippes ubehandlet ut i avløpet dersom dette er lovstridig. Emballasje skal resirkuleres. Forbrenningsanlegg eller deponi skal vurderes kun dersom resirkulering ikke er gjennomførbart. Dette materialet og tilhørende beholdere må avhendes på en sikker måte. Tomme beholdere kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av sølt materiale, avrenning og kontakt med jord, vannveier, avløp og kloakk.

Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør, og danne høyeksplosive metallazider. Produktene inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en forholdsregel bør alt berørt avløp inkludert instrumentering spyles med adekvate mengder vann for å redusere potensiell akkumulering av eksplosive metallazider.

14. TRANSPORTINFORMASJON

Transport	Basert på tilgjengelige data reguleres ikke dette produktet/blandingen som farlig materiale/farlig gods ifølge EU ADR/RID USA DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.
UN nummer	Ingen angitt.
UN sendingsnavn	Ingen angitt.
Transportfare klasse og pakkegruppe	Ingen angitt.
Spesielle forholdsregler for brukere	Blanding er ikke fullstendig testet – unngå eksponering.
Transport i bulk iht. Annex II av MARPOL 73/78 og IBC kode	Ingen angitt

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll**15. REGULATORISK INFORMASJON**

Spesifikke lovgivninger/reguleringer om Helse, miljø og sikkerhet for denne substansen og blandingen.

Dette sikkerhetsdatabladet sammenfaller med kravene under USA, EU og GHS (EU CLP – Regulation EC No 1272/2008) retningslinjer. Kontakt lokale eller regionale myndigheter for ytterligere informasjon.

U.S. Føderale regulativer TSCA 8(a) CDR fritak/delvis fritak: Ikke angitt.

USA TSCA-kartotek 8(b) Ikke angitt.

“Clean Air Act Avsnitt 112”: Ikke oppgitt.

(b) “Hazardous Air pollutants” (HAPs)

“Clean Air Act Section 602” Klasse I substans Ikke oppgitt

“Clean Air Act Section 602 Class II Substances” Ikke oppgitt.

“DEA List I Chemicals Precursor Chemicals” Ikke oppgitt

“DEA List II Chemicals Essential Chemicals” Ikke oppgitt

SARA 302/304:

Navn	%	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
			(lbs)	(gallons)	(lbs)	(gallons)
ARK™ Etylglucuronid, Antistoff/substrat reagens 1						
Natriumazid	0,09%	Ja	500	-	1000	
ARK™ Etylglucuronid, enzym reagens 2						
Natriumazid	0,09%	Ja	500	-	1000	

SARA 304RQ: 1000000 lbs/454000kg

SARA 311/312

Klassifisering: Ikke relevant

Sammensetning/informasjon om ingredienser: Ingen produkter funnet.

Statsreguleringer

Massachusetts Ingen av komponentene er angitt

New York Ingen av komponentene er angitt.

New Jersey Ingen av komponentene er angitt.

Pennsylvania Ingen av komponentene er angitt.

California Ingen av komponentene er angitt

Canada, kartotek:

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

Internasjonale regulativer

Internasjonale lister:	Australia (AICS):	Ikke bestemt
	China (IECSC):	Ikke bestemt
	Japan:	Ikke bestemt
	Korea:	Ikke bestemt
	Malaysia (EHS Register):	Ikke bestemt
	New Zealand of Chemicals (NZIoC):	Ikke bestemt
	Philippines (PICCS):	Ikke bestemt
	Taiwan (CSNN):	Ikke bestemt

Kjemiske våpen

“Convention List Schedule 1 Chemicals”:

“Convention List Schedule 2 Chemicals”:

“Convention List Schedule 3 Chemicals”:

16. ANNEN INFORMASJON

Revisjon #, Gyldig fra: se topptekst til dokumentet

Forkortelser:

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

SDS – ARK™ Etylglucuronid (EtG) Kalibrator/Kontroll

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

Verken tidligere nevnte leverandør- eller datterselskaper, påtar seg ansvar for riktighet og fullstendighet av innholdet i informasjonen som er inkludert. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller antatt (inkludert holdbarhetsgaranti eller salgbarhet til et spesielt formål), gis av respekt til materialet. Ovenfor gitte informasjon tilbys i god tro og i den tro at den er nøyaktig.

Endelig bestemmelse om egnethet av ethvert materiale er utelukkende sluttbrukers ansvar. Alle materialer kan fremvise ukjente farer og skal brukes med forsiktighet. Selv om enkelte farer er beskrevet her, gis det ingen garanti for at dette er de eneste farene som eksisterer.