

## Säkerhetsdatablad – ARK™ tramadolkalibrator/tramadolkontroll

### 1. IDENTIFIERING

(a) Produktbeteckning: ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll  
Produktkod: 5040-0002-00, 5040-0002-01, 5040-0002-02, 5040-0003-00

(b) Andra identifieringsmetoder/synonymer

<u>Beståndsdelens namn</u>	<u>Intern kod</u>
Kalibrator A–E	4040-0004-00 till 4040-0004-04 (5040-0002-00)
Endast kalibrator A (negativ)	4040-0004-00 (5040-0002-01)
Endast kalibrator B (100 ng/mL brytpunkt)	4040-0004-01 (5040-0002-02)
Låga (75 ng/mL) och höga (125 ng/mL) kontroller	4040-0007-01 och 4040-0007-02 (5040-0003-00)
Produkttyp:	Vätska

(c) Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och avrådd användning:  
In vitro diagnostisk sats

(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™ Tramadolkalibrator och Tramadolkontroll  
Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard  
Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

#### **Klassificering av ämnet eller blandningen:**

ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll Ej klassificerad.

#### **GHS-märkningsuppgifter:**

Signalord:	ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Inget signalord.
Faroangivelser:	ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

#### **Skyddsangivelser**

Skydd:	ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.
Svar:	ARK™ Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.

## Säkerhetsdatablad – ARK<sup>TM</sup> tramadolkalibrator/tramadolkontroll

Förvaring:	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.
Avfallshantering:	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.
Kompletterande märkningsuppgifter:	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.
Övriga risker som inte klassificerats:	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkalibrator/Tramadolkontroll	Ej tillämpligt.

### 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

Ämne/blandning:	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkalibrator	Vätskeblandning
	ARK <sup>TM</sup> Tramadolkontroll	Vätskeblandning

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

**ARK Tramadolkalibrator och Tramadolkontroll består av en icke-steril, behandlad matris av humanurin som fastställts vara icke-reaktiv i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.**

**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. Vid inandning av sönderdelningsprodukter i brand kan symtomen 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.

---

## Säkerhetsdatablad – ARK<sup>TM</sup> tramadolkalibrator/tramadolkontroll

---

De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda: Se avsnitt 2 och 11.

Indikering av nödvändig omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling: Medicinska förhållanden som förvärras vid exponering: Inga kända eller rapporterade. Behandla symtomatiskt och stödjande.

### **Huvudsakliga symtom/effekter, akuta och fördröjda**

#### **Potentiella 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/symtom 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 symtomatiskt. 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. **BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER**

### **Släckmedel**

Lämpliga släckmedel: Vattenspray (dimma), skum, koldioxid eller pulver i enlighet med typ av brand och material på platsen.

---

## Säkerhetsdatablad – ARK<sup>TM</sup> tramadolkalibrator/tramadolkontroll

---

Olämpliga släckmedel:	Inga kända
Farliga nedbrytningsprodukter vid brand:	Inga specifika uppgifter.
Särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal:	I händelse av brand: utrym omgående alla personer i området kring branden. Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning.
Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal:	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. Absorbera och samla upp spill med icke brandfarligt absorberande material, t.ex. sand, jord, vermikulit 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 för kontaktuppgifter vid nödfall och avsnitt 13 för avfallshantering.

## Säkerhetsdatablad – ARK<sup>TM</sup> tramadolkalibrator/tramadolkontroll

### 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. Förvara 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 stängas noga och förvaras upprätt så att läckage undviks. Förvara inte produkten i omärkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

### 8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

#### Kontrollparametrar

Exponeringsgränser:	Inga
Lämpliga tekniska kontroller:	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
Smältpunkt/frys punkt	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

## Säkerhetsdatablad – ARK<sup>TM</sup> tramadolkalibrator/tramadolkontroll

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 hanterings- och förvaringsförhållanden.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas ej förekomma.
Förhållanden som ska undvikas	Ingen termisk risk. Undvik temperaturer $\geq 32$ °C för att bevara den biokemiska integriteten.
Oförenliga material	Ingen information identifierad.
Farliga nedbrytningsprodukter:	Ingen information identifierad.

### 11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

Akut toxicitet Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Frätande/irriterande Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Sensitisering Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Mutagenicitet Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Karcinogenicitet Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Reproduktionstoxicitet Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig

**Säkerhetsdatablad – ARK™  
tramadolkalibrator/tramadolkontroll**

---

Teratogenicitet Slutsats/sammanfattning:	Inte tillgänglig
Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)	Inte tillgänglig
Specifik organtoxicitet (upprepad 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.

**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

## Säkerhetsdatablad – ARK™ tramadolkalibrator/tramadolkontroll

### 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.

### 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 miljölågstiftning. 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 rörledning 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.

Officiell transportbenämning från FN                                  Ingen tilldelad

Faroklasser för transport och förpackningsgrupp                                  Inga tilldelade

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

Bulktransport enligt bilaga II  
till MARPOL 73/78 och IBC-koden                                  Ej relevant



## Säkerhetsdatablad – ARK™ tramadolkalibrator/tramadolkontroll

### 16. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

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: Ej listad

(b) Hazardous Air pollutants (HAPs)

Clean Air Act Section 602

Class I Substances Inte listad

Clean Air Act Section 602

Class II Substances Inte listad

DEA List I Chemicals

Precursor Chemicals Inte listad

DEA List II Chemicals

Essential Chemicals Inte listad

SARA 302/304:

Namn	%	EHS	SARA 302 TPQ		SARA 304 RQ	
			(lbs)	(gallons)	(lbs)	(gallons)
ARK™ Tramadolkalibrator						
natriumazid	0,09 %	Ja	500	–	1 000	
ARK™ Tramadolkontroll						
natriumazid	0,09 %	Ja	500	–	1 000	

SARA 304RQ: 1 000 000 lbs/454 000 kg

SARA 311/312

Klassificering: Ej relevant

Sammansättning/information om beståndsdelar: Inga produkter hittades.

#### Delstatsförordningar

Massachusetts Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

New York Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

New Jersey Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Pennsylvania Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Kalifornien Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Kanadas förteckning:

#### Internationella bestämmelser

Internationella förteckningar: Australiens förteckning (AICS): Inte fastställt

Kinas förteckning (IECSC): Inte fastställt

Japans förteckning: Inte fastställt

---

**Säkerhetsdatablad – ARK™**  
**tramadolkalibrator/tramadolkontroll**

---

Koreas förteckning:	Inte fastställt
Malaysias förteckning (EHS Register):	Inte fastställt
Nya Zeelands förteckning över kemikalier (NZIoC):	Inte fastställt
Filippinernas förteckning (PICCS):	Inte fastställt
Taiwans förteckning (CSNN):	Inte fastställt

Kemiska vapen

Convention List Schedule 1 Chemicals:

Convention List Schedule 2 Chemicals:

Convention List Schedule 3 Chemicals:

**17. ANNAN INFORMATION**

Revisionsnummer, utställandedatum: se dokumentets sidhuvud

Förklaring av förkortningar:

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

**Säkerhetsdatablad – ARK™**

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

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.