

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll****1. IDENTIFIERING**

(a) Produktbeteckning: ARK™ etylglukuronidkalibrator/etylglukuronidkontroll  
Produktkod: 5036-0002-00, 5036-0002-01, 5036-0002-02, 5036-0002-03,  
5036-0003-00, 5036-0003-01

(b) Andra identifieringsmetoder/synonymer

<u>Beståndsdelens namn</u>	<u>Intern kod</u>
Kalibrator A–E	4036-0004-00 till 4036-0004-04 (5036-0002-00)
Kalibrator A (negativ) endast	4036-0004-00 (5036-0002-01)
Kalibrator C (500 ng/mL brytpunkt) endast	4036-0004-02 (5036-0002-02)
Kalibrator D (1000 ng/mL brytpunkt) endast	4036-0004-03 (5036-0002-03)
Låg (375 ng/mL) och Hög (625 ng/mL) kontroll	4036-0006-01 och 4036-0006-02 (5036-0003-00)
Låg (750 ng/mL) och Hög (1250 ng/mL) kontroll	4036-0006-03 och 4036-0006-04 (5036-0003-01)
Produkttyp:	Vätska

(c) Relevanta identifierade användningar av ämnet eller sammansättningen 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™ etylglukuronidkalibrator och etylglukuronidkontroll  
Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard Communication  
Standard (29 CFR 1910.1200).

**Klassificering av ämnet eller beredningen:**

ARK™ etylglukuronidkalibrator/etylglukuronidkontroll Ej klassificerad.

**GHS-märkningsuppgifter:**

Signalord:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/ etylglukuronidkontroll	Inget signalord.
Faroangivelser:	Effekter av eller faror med ARK™ etylglukuronidkalibrator/etylglukuronidkontroll.	Inga kända relevanta

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**Skyddsangivelser

Skydd:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/ etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.
Svar:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/ etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.
Lagring:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/ etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.
Avfallshantering:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/ etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.
Kompletterande märkning:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.
Faror som inte är klassificerade på annat sätt:	ARK™ etylglukuronidkalibrator/etylglukuronidkontroll	Ej tillämpligt.

**3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

Ämne/blandning:	ARK™ etylglukuronidkalibrator	Vätskeblandning
	ARK™ etylglukuronidkontroll	Vätskeblandning

Koncentrationer som anges som intervall syftar till att skydda sekretess eller beror på variationer mellan olika produktionssatser.

**ARK etylglukuronidkalibrator och etylglukuronidkontroll 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 därför 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 det exponerade området noggrant 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 samband med brand kan symtomen vara fördröjda. Den exponerade personen kan behöva vara under medicinsk observation i 48 timmar. Kontakta omedelbart vårdpersonal och arbetsledare.

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

**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 medvetlös person.  
Sök omedelbart läkarvård och meddela arbetsledaren.

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

De viktigaste symtomen 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 understödjande.

**Viktigaste potentiella symtomen/effekterna, både akuta och fördröjda**

**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 medicinsk behandling 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.

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll****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: Inga specifika uppgifter.

Särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal: Om brand har uppstått: 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. Hindra 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

## SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll

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, 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 kontaktuppgifter för nödfall och avsnitt 13 för avfallshantering.

### 7. HANTERING OCH LAGRING

#### Försiktighetsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder: Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).
- Råd om allmän arbetsplatshygien: Det bör vara förbjudet att äta, dricka och röka i områden där detta material hanteras, lagras och bearbetas. Personalen bör tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker, röker eller snusar. 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 lagring, inklusive eventuella oförenligheter: Lagra 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 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 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 minska utsläppen till godkända nivåer.

### 9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- Utseende: Klar vätska

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

Färg	Färglös
Lukt	Ingen information tillgänglig
Luktgräns	Ingen information tillgänglig
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 brännbarhets- 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
Molekylformel	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 lagringsförhållanden.

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

Risk för farliga reaktioner	Förväntas inte förekomma.
Förhållanden som ska undvikas	Ingen termisk risk. Undvik temperaturer $\geq 32$ °C för att bevara biokemisk integritet.
Oförenliga material	Ingen information identifierad.
Farliga nedbrytningsprodukter:	Ingen information tillgänglig.

**11. TOXIKOLOGISK INFORMATION**

Akut toxicitet Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Frätande/irriterande Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Sensitisering Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Mutagenitet Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Karcinogenitet Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Reproduktionstoxicitet Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Teratogenitet Slutsats/sammanfattning:	Ingen information tillgänglig
Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)	Ingen information tillgänglig
Specifik organtoxicitet (upprepad exponering)	Ingen information tillgänglig
Fara vid aspiration	Ingen information 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.

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

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 Ingen information tillgänglig

Potentiella fördröjda effekter Ingen information tillgänglig

**Långtidsexponering**

Potentiella omedelbara effekter Ingen information tillgänglig

Potentiella fördröjda effekter Ingen information tillgänglig

Potentiella kroniska hälsoeffekter Ingen information tillgänglig

**Slutsats/sammanfattning**

Allmänt Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Karcinogenitet Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Mutagenitet Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Teratogenitet 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 Ingen information tillgänglig.

**12. EKOLOGISK INFORMATION**

Toxicitet Ingen information tillgänglig

Slutsats/sammanfattning:

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig

Slutsats/sammanfattning:

Bioackumulering Ingen information tillgänglig

Rörlighet i jord

Fördelningskoefficient jord/vatten (K)

Rörlighet



**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

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 miljölagstiftning. Avfallsbehållare bör återvinnas. Förbränning eller deponering bör endast övervägas om återvinning inte är möjlig. Detta material och dess behållare måste avfallshanteras på ett säkert sätt. Tomma behållare eller förpackningar kan innehålla produktrester. Förhindra att utspilt 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 rörledningarna 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 i MARPOL 73/78 och IBC-kod	–

**15. 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:	Inte listad
(b) Hazardous Air pollutants (HAPs)	
Clean Air Act Section 602	
Class I Substances	Inte listad

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

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 etylglukuronidkalibrator						
natriumazid	0,09 %	Ja	500	–	1000	
ARK™ etylglukuronid-kontroll						
natriumazid	0,09 %	Ja	500	–	1000	

SARA 304RQ: 1000000 lbs/454000kg

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  
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:

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll****16. ANNAN 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

Varken ovan nämnda distributör eller något av dess dotterbolag åtar sig något ansvar för att informationen i detta dokument är korrekt och fullständig. Ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd (inklusive garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst syfte), lämnas avseende materialet. Denna information tillhandahålls i god tro och i övertygelsen om att den är korrekt.

**SDS – ARK™ etylglukuronid (EtG) kalibrator/kontroll**

---

Det slutliga ansvaret för att fastställa att ett visst material är lämpligt ligger helt och hållet hos användaren. Alla material kan vara förenade med 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.