

Sikkerhetsdatablad QuickVue RSV Test

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : QuickVue RSV Test

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Profesjonell bruk
 Bruk av stoffet/blandingen : Reagens til in vitro diagnostikk

Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Leverandør

Bergman Diagnostika AS
 Jogstadveien 21,
 2007 KJELLER
 T +47 63 83 57 50 - F +47 63 83 57 40
www.bergmandiag.no

Produsent

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 T 858 874 1517 - F 858 453 4338
qehs@quidel.com - www.quidel.com

Kontaktperson : Tove Nyhus ([tove.nyhus@bergmandiag.no])

1.4. Nødtelefonnummer

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon
Norge	Giftinformasjonen Directorate of Health and Social Affairs	P.O. Box 7000, St. Olavs Plass 0130 Oslo	112/ +47 22 59 13 00

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

EUH setninger : EUH032 - Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass

2.3. Andre farer

Andre farer som ikke bidrar til klassifiseringen : Ingen under normale forhold.

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoff

Ikke anvendelig

3.2. Stoffblandinger

Merknad : Den tekniske enheten består av individuelt pakkede teststrimler, sterile vattpinner, ekstraksjonsreagens (0,2% natriumazid), ekstraksjonsrør, engangsdrypp, nasofaryngealt vattpinner, positiv RSV kontrollpinne (belagt med ikke-smittsomme RSV antigen) og en negativ kontrollpinne (belagt med formalininaktivert ikke-smittsomme Streptococcus C antigen)

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natriumazid	(CAS-nr) 26628-22-8 (EU nr) 247-852-1 (REACH-nr) 01-2119457019-37	0,2	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

H-setningenes klartekst, se under seksjon 16

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP generell : Vanlig førstehjelp, ro, varme og frisk luft. Ikke gi noe å drikke hvis personen er bevisstløs. Søk legehjelp ved ubehag.
- FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Vask huden med såpe og vann.
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt : VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp ved ubehag.
- FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll nese, munn og svelg med vann. Søk legehjelp ved ubehag.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Symptomer/skader etter innånding : Irritasjon: kan irritere luftveiene.
- Symptomer/skader etter hudkontakt : Kan forårsake hudirritasjon.
- Symptomer/skader etter øyekontakt : Kan forårsake øyeirritasjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

- Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Skum, karbondioksid (CO₂) og pulver.
- Uegnet slukningsmiddel : Unngå vann i konsentrert stråle direkte mot brannpunktet; vil spre ilden.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Brannfare : Ikke brannfarlig.
- Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann : Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter angitt.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk vannspray eller damp for å kjøle ned utsatte containere.
- Beskyttelse under brannslukking : Gå ikke inn på brannområdet uten skikkelig personlig verneutstyr, inklusivt åndedrettsvern.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Alminnelige forholdsregler : Unngå all kontakt med øynene og huden og ikke pust inn damp eller ta ke. Sørg for god ventilasjon.

For personell som ikke er nødpersonell

- Verneutstyr : Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8.
- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i avløp, jord og vannløp.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Alt avfall samles opp i egnede og merkede beholdere og destrueres i henhold til gjeldende lokalt regelverk.
- Rengjøringsmetoder : Tørk opp søl så snart som mulig; bruk et absorberende produkt til å samle det opp. Ettersaner med vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå kontakt med huden og øynene.
 Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alltid hendene etter håndtering.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Overhold sikkerhetsforanstaltningene som står på etiketten.
 Uforenlige materialer : Syrer. Metaller.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Kontakt leverandøren for tilleggsopplysninger. Kun til profesjonell bruk.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE**8.1. Kontrollparametere**

natriumazid (26628-22-8)		
Norge	Lokalt navn	Natriumazid
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
Norge	Merknader (NO)	H T

8.2. Eksponeringskontroll

- Egnede tekniske kontrollmekanismer : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
 Personlig verneutstyr : Unngå all unødvendig eksponering.
 Håndvern : Arbeidshansker ikke påkrevd. Hansker anbefales ved langvarig bruk. Hansker i nitrilgummi. PVC-hansker. Neopren. Gjennombruddstid: > 480 minutter. Materialets tykkelse: > 0,10 mm. STANDARD EN 374
 Øyebeskyttelse : Ikke nødvendig under anbefalte håndterings- og oppbevaringsforhold
 Hud- og kroppsværn : Bruk egnede verneklær
 Åndedrettsvern : Ingen åndedrettsvern er påkrevet i normale bruksforhold med egnet ventilasjon
 Andre opplysninger : Dette settet skal håndteres i samsvar med god laboratoriepraksis og egnet personlig verneutstyr bør brukes. Ikke spis, ikke drikk og ikke røyk under bruk. Vask hendene og ethvert annet eksponert område med mildt såpevann, før du spiser, drikker, røyker, og før du forlater arbeidet.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- Form : Væske
 Farge : klar, lys gul.
 Lukt : Luktfritt.
 Luktterskel : Ingen data tilgjengelige
 pH : ≈ 7
 Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ingen data tilgjengelige
 Smeltepunkt : Ingen data tilgjengelige
 Frysepunkt : Ingen data tilgjengelige
 Koepunkt : Ingen data tilgjengelige
 Flammepunkt : Ingen data tilgjengelige
 Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelige
 Nedbrytningstemperatur : Ingen data tilgjengelige
 Antennelighet (fast stoff, gass) : Ingen data tilgjengelige
 Damptrykk : Ingen data tilgjengelige
 Relativ damp tetthet ved 20 °C : Ingen data tilgjengelige
 Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelige
 Løselighet : Produktet er oppløselig i vann.
 Log Pow : Ingen data tilgjengelige
 Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelige
 Viskositet, dynamisk : Ingen data tilgjengelige
 Eksplosive egenskaper : Ingen data tilgjengelige
 Brannfarlige egenskaper : Ingen data tilgjengelige
 Eksplosjonsgrenser : Ingen data tilgjengelige

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Stabilt under anbefalte vilkår for oppbevaring og håndtering.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen data tilgjengelig.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Ved kontakt med syrer utvikles giftig gass.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke syrer.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelige.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1. Informasjon om toksikologiske effekter**

Akutt giftighet : Ikke klassifisert

natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oralt	10 mg/kg kanin
LD50 hud kanin	20 mg/kg
LC50 innhalering rotte (mg/l)	0,037 g/m ³

Etsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert
Kan virke irriterende på huden
pH: ≈ 7

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert
Kan virke irriterende på øynene
pH: ≈ 7

Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert
Skader på arvestoffet i kjønnsceller : Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap : Ikke klassifisert
Reproduksjonstoksisitet : Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert
Kan forårsake svak irritasjon av luftveiene og andre slimhinnebraner
STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1. Giftighet**

Økologi - generell : Produktet skal ikke merkes som miljøfarlig i henhold til gjeldende regelverk. Dette utelukker ikke at tilfeldige større utslipp eller ofte gjentatte mindre utslipp kan ha en skadelig eller forstyrrende innvirkning på miljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

QuickVue RSV Test	
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelige.

12.3. Bioakkumuleringsevne

QuickVue RSV Test	
Bioakkumuleringsevne	Ingen data.

12.4. Mobilitet i jord

QuickVue RSV Test	
Økologi - jord/mark	Produktet er oppløselig i vann.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**QuickVue RSV Test**

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger : Ingen kjente.
Ytterligere informasjon : Ingen andre kjente virkninger

AVSNITT 13: DISPONERING**13.1. Avfallshåndterings-metoder**

Regional lovgivning (avfall) : Produktet er ikke farlig avfall.
Anbefalinger for avfallsbehandling : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Ytterligere informasjon : Den oppgitte EAL-kode er veiledende og avhengig av hvordan avfallet er oppstått. Sluttbruker må selv vurdere valg av riktig kode.
Økologi - avfallsstoffer : Unngå utslipp til miljøet.
Europeisk avfallsliste (EAL) kode : 16 05 06* - laboratoriekjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer, herunder blandinger av laboratoriekjemikalier

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer

Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene

14.2. FN-forsendelsesnavn**14.3. Transportfareklasse(r)****14.4. Emballasjegruppe****14.5. Miljøfarer**

Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk**14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket**

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****eu-forskrifter**

Inneholder ingen stoffer underlagt Vedlegg XVII sine begrensninger

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV

Nasjonale forskrifter

Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 453/2010/EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Leverandøren har ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering for stoffet eller blandingen

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Datakilder : Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 453/2010/EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.

Utgivelsesdato : 18/12/2015

Redigert : 18/12/2015

:

Versjon : 1.0

Signatur : K. Helen Sundeng

Full tekst på H- og EUH setninger:

Acute Tox. 2 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 2
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet - akutt Kategori 1

Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet - Kronisk Kategori 1
H300	Dødelig ved svelging
H400	Meget giftig for liv i vann
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann
EUH032	Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass

Opplysningene i dette sikkerhetsdatablad er basert på vår nåværende kunnskap og på gjeldende regelverk og nasjonal lovgivning. Informasjonen er basert på sist tilgjengelige data og er kun gjeldende for produktets tiltenkte bruksområde.