

Sikkerhetsdatablad QuickVue In-Line Strep A

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : QuickVue In-Line Strep A

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]

Acute Tox. 4 (Oral) H302
 Aquatic Acute 1 H400

Fullstendig tekst for klassifiseringskategorier og H-setninger: se avsnitt 16

2.2. Merkingselementer

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

Piktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS09

Signalord (CLP) : Advarsel
 Farlige komponenter : natrium nitrit
 Faresetning (CLP) : H302 - Farlig ved svelging
 H400 - Meget giftig for liv i vann
 Sikkerhetssetninger (CLP) : P280 - Benytt vernebriller, vernehansker
 P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet
 P301 - VED SVELGING: Skyl munnen
 P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER, en lege ved ubehag
 P501 - Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsdeponeringsanlegg

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 testkassetter, ekstraksjonsløsning flasker (inneholder natrium nitritt og eddiksyre), sterile baktusprøver med rayon, positiv kontrollpensel (varmeinaktivert gruppe A streptokokker) og negativ kontrollpensel (varmeinaktivert Gruppe C streptococcus). Produktet er en reagensløsning som består av en plastflaske som inneholder 4M natrium nitritt. I plastflasken er det en glassampulle som inneholder 0,4M saltsyre

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natrium nitritt	(CAS-nr) 7632-00-0 (EU nr) 231-555-9 (REACH-nr) 01-2119471836-27	27,6	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)
eddiksyre	(CAS-nr) 64-19-7 (EU nr) 200-580-7 (EU-identifikasjonsnummer) 607-002-00-6 (REACH-nr) 01-2119475328-30	1,2	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314

Spesifikke konsentrasjonsgrenser:

Navn	Produktidentifikator	Spesifikke konsentrasjonsgrenser
eddiksyre	(CAS-nr) 64-19-7 (EU nr) 200-580-7 (EU-identifikasjonsnummer) 607-002-00-6 (REACH-nr) 01-2119475328-30	(10 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 =<C < 90) Skin Corr. 1B, H314 (C >= 90) Skin Corr. 1A, H314

Merknad B: Enkelte stoffer (syrer, baser osv.) blir brakt i omsetning i vandige løsninger i ulike konsentrasjoner og disse løsningene krever derfor ulik klassifisering og merking siden farene vil variere ved de ulike konsentrasjonene. I del 3 har oppføringer med merknad B en generell betegnelse av typen «salpetersyre ... %». I disse tilfellene skal leverandøren på etiketten angi den prosentvise konsentrasjonen på løsningen. Med mindre dette er angitt annetsteds, forutsettes det at den prosentvise konsentrasjonen beregnes på grunnlag av masse/masse.

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. Ved illebefinnende, oppsøk en lege (vis om mulig etiketten).
- 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. Skaff legehjelp hvis irritasjon vedvarer etter vask.
- 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 : IKKE framkall brekning. Ved svelging, skyll munnen med vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Søk legehjelp umiddelbart.

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

Symptomer/skader etter svelging : Farlig ved svelging.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen spesifikke førstehjelpstiltak angitt.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK**5.1. Slökkingsmidler**

- 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 klassifisert som brannfarlig iht. gjeldende regelverk.
- Eksplisjonsfare : Produktet er ikke eksplosivt.
- Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann : Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter angitt.

5.3. Råd til brannmannskaper

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

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Kontakt leverandøren for tilleggsopplysninger. Kun til profesjonell bruk.

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

QuickVue In-Line Strep A		
Norge	Merknader (NO)	Produktet er en reagens-løsning som består av en plastflaske som inneholder 4 M natrium nitritt med en glassampulle på innsiden som inneholder 0,4M saltsyre
eddiksyre (64-19-7)		
Norge	Lokalt navn	Eddiksyre
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m ³)	25 mg/m ³
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	10 ppm

8.2. Eksponeringskontroll

- Egnede tekniske kontrollmekanismer : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
Personlig verneutstyr : Hansker. Vernebriller.
Håndvern : Hansker i nitrilgummi. PVC-hansker. Neopren. Gjennombruddstid: 8 (> 480 minutter). Materialets tykkelse: > 0,10 mm. STANDARD EN 374
Øyebeskyttelse : Vernebriller. STANDARD EN 166
Hud- og kroppsværn : Bruk egnede verneklær. Laboratoriefrakk
Åndedrettsvern : Ingen åndedrettsvern er påkrevet i normale bruksforhold med egnet ventilasjon



Andre opplysninger : 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	: Ingen data tilgjengelige
Lukt	: Ingen data tilgjengelige
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelige
pH	: Ingen data tilgjengelige
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Frysepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Kokepunkt	: 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
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: 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

Stabilt under anbefalte vilkår for oppbevaring og håndtering.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Når ekstraksjonsreagens A og ekstraksjonsreagens B blandes vil det dannes nitrogendioksid og nitrogenoksid.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelige.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt giftighet : Oral: Farlig ved svelging.

ATE CLP (oralt)	307,971 mg/kg kroppsvekt
natrium nitrit (7632-00-0)	
LD 50 oral rotte	85 mg/kg
LC50 inhalering rotte (damper - mg/l/4t)	0,0055 mg/l/4h
eddiksyre (64-19-7)	
LD 50 oral rotte	3310 mg/kg
LD50 hud kanin	1060 mg/kg
LC50 inhalering rotte (damper - mg/l/4t)	11,4 mg/l/4h

Etsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
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
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Meget giftig for liv i vann.

natrium nitrit (7632-00-0)

LC50 fisk 1	0,048 mg/l (48 timer - Ictalurus punctatus)
EC50 Daphnia 1	2,8 mg/l (48 timer - Daphnia magna)
IC50 Alge	0,14 mg/l

eddiksyre (64-19-7)

LC50 fisk 1	79 mg/l (96 timer - Pimephales promelas)
EC50 Daphnia 1	65 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

QuickVue In-Line Strep A

Persistens og nedbrytbarhet : Ingen data tilgjengelige.

eddiksyre (64-19-7)

Biologisk nedbrytning : > 60 % (28 dager, metode: OECD 301C)

12.3. Bioakkumuleringsevne

QuickVue In-Line Strep A

Bioakkumuleringsevne : Ingen data.

eddiksyre (64-19-7)

Log Pow : -0,23

12.4. Mobilitet i jord

QuickVue In-Line Strep A

Økologi - jord/mark : Produktet er oppløselig i vann.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

QuickVue In-Line Strep A

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) : Avhendes som farlig avfall etter Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).

Avfallshåndterings-metoder : Samle opp produktet ved hjelp av absorberende materiale. Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstruks.

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 - avfallstoffer : 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. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet - akutt Kategori 1
Flam. Liq. 3	Brannfarlige væsker Kategori 3
Ox. Sol. 3	Oksiderende faste stoffer Kategori 3
Skin Corr. 1A	Etsende/irriterende for huden, Kategori 1A
H226	Brannfarlig væske og damp
H272	Kan forsterke brann; oksiderende
H301	Giftig ved svelging
H302	Farlig ved svelging
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
H400	Meget giftig for liv i vann

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.