

SÄKERHETS DATABLAD**QuickVue Dipstick och In-Line
Strep A Test**

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

AVSNITT 1: Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget

Utgivningsdatum 21.12.2015

Omarbetad 05.07.2016

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn QuickVue Dipstick och In-Line Strep A Test

Artikelnr. 20125, 20108, 00343IN

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Produktgrupp In-vitrotest

Användningsområde Testet är avsett för detektion av grupp A streptokockantigen.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Producent**

Företagsnamn Quidel Corporation

Besöksadress 10165 McKellar Court

Postnr. 92121

Postort San Diego

Land Kalifornien

Distributör

Företagsnamn Triolab AB

Postadress Bifrostgatan 30

Postnr. 431 44

Postort Mölndal

Land Sverige

Telefon 031-817231

E-post	jjezzah.lindahl@triolab.se
Webbadress	http://www.triolab.se/
Kontaktperson	Marie Delin Oscarsson

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon	Telefon: begär Giftinformation Beskrivning: I nödsituation, ring 112
------------	---

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Acute tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Signalord	Varning
Faroangivelser	H302 Skadligt vid förtäring. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser	P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P501 Innehållet / behållaren lämnas till insamlingsställe för farligt avfall.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
------------	-------------------------------

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll
Komponent A:			

Natriumnitritt	CAS-nr.: 7632-00-0 EG-nr.: 231-555-9 Indexnr.: 007-010-00-4	Ox. Sol. 2; H272 Acute tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400	27,6 %
----------------	---	---	--------

Komponent B:

Ättiksyra...%	CAS-nr.: 64-19-7 EG-nr.: 200-580-7 Indexnr.: 607-002-00-6	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr 1A; H314 Acute tox. 4; H332	1,2 %
---------------	---	--	-------

Ämne, kommentar Se avsnitt 16 för förklaring av riskfraser (R) och faroangivelser (H).

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt	Nödtelefon: se avsnitt 1.4.
Inandning	Frisk luft. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Skölj genast huden med mycket vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Ögonkontakt	Skölj genast med vatten. Tag ut ev. kontaktlinser. Håll ögonen vidöppna. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
Förtäring	Framkalla ej kräkning. Drick ett par glas vatten eller mjölk. Konsultera läkare för speciella instruktioner.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter Ögonkontakt: Kan verka irriterande och framkalla rodnad och sveda.

4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Andra upplysningar Symptomatisk behandling. Ingen specifik information från tillverkaren.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Pulver, koldioxid (CO ₂), vattendimma, alkoholresistent skum.
Olämpliga brandsläckningsmedel	Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.

Farliga förbränningsprodukter Kan inkludera, men är inte begränsade till: Koldioxid (CO₂). Kolmonoxid (CO). Kväveoxider (NO_x). Svaveloxider.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Personlig skyddsutrustning Använd andningsapparat vid släckningsarbete. Vid utrymning använd om möjligt flyktmask.

Andra upplysningar Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet. Släckvatten omhändertas enligt gällande föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder Sörj för god ventilation. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetod Absorbera i vermikulit, torr sand eller jord och fyll i behållare. Tömmes i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13. Spola området med stora mängder vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Andra anvisningar Se även avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik bildning av sprutdimma/aerosoler. Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

Skyddsåtgärder

Råd om allmän arbetshygien Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen. Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring Förvaras endast i originalbehållaren.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information om gränsvärden Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden. Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2015:7

8.2 Begränsning av exponeringen

Begränsning av exponeringen på arbetsplatsen Sörj för tillräcklig ventilation. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning. Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande. Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.

Andningsskydd

Andningsskydd Behövs normalt inte. Vid otillräcklig ventilation eller vid risk för inandning av ångor: Använd lämpligt andningsskydd med kombinationsfilter (typ B2/P2). Använd kombinationsfilter A/P2 vid aerosolbildning.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 14387 (Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Fordringar, provning, märkning).
SS-EN 143 (Andningsskydd - Partikelfilter - Fordringar, provning, märkning).

Handskydd

Handskydd Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Det angivna handskmaterialet har föreslagits efter en genomgång av de enskilda ingredienserna i produktet och kända handskguider.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder). SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Lämpliga material Naturgummi (latex). Neopren. Nitril.

Genombrottstid Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Tjocklek av handskmaterial Värde: Ingen specifik information från tillverkaren.

Ögon- / ansiktsskydd

Ögonskydd Behövs normalt inte. Använd skyddsglasögon vid risk för direktkontakt med ögonen.

Hänvisning till relevanta standarder SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Hudskydd

Hudskydd (av annat än händerna) Normala arbetskläder.

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

Andra upplysningar

Andra upplysningar Möjlighet till ögonsköljning skall finnas vid arbetsplatsen.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form	Vätska.
Färg	Gul. (komponent) Klar. (komponent B)
Lukt	Ingen. (komponent A) Ättika. (komponent B)
Luktgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
pH	Status: I brukslösning Kommentarer: pH 8,6 (komponent A) pH 2,4 (komponent B)
Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Flampunkt	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Brandfarlighet	Inte specificerad av tillverkaren.
Explosionsgräns	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångtryck	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Ångdensitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Relativ densitet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Löslighet i vatten	Löslig. (komponent A) Löslig. (komponent B)
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Sönderfallstemperatur	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Viskositet	Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.

9.2. Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

Kommentarer Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet Inga testdata finns tillgängliga.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Inga data.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Inga data.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet

Typ av toxicitet: Akut
Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Oral
Värde: 3310 mg/kg
Art: Råtte
Kommentarer: Gäller: Ättiksyra CAS-nr.: 64-19-7.

Typ av toxicitet: Akut
Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Oral
Värde: 85 mg/kg
Art: Råtte
Kommentarer: Gäller: Natriumnitrit CAS-nr.: 7632-00-0

Typ av toxicitet: Akut
Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Dermal
Värde: 1060 mg/kg
Art: Kanin
Kommentarer: Gäller: Ättiksyra CAS-nr.: 64-19-7.

Typ av toxicitet: Akut
Testad effekt: LC50
Exponeringsväg: Inandning.
Varaktighet: 4h
Värde: 11,4 mg/l
Art: Råtte
Kommentarer: Gäller: Ättiksyra CAS-nr.: 64-19-7.

Uppskattning av blandningens akuttoxicitet

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering Farlig vid förtäring.

Potentiella akuta effekter

Inandning Ej klassificerad som irriterande. Klassificering kriterierna är inte uppfyllda.
Hudkontakt Ej klassificerad som irriterande. Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda.
Ögonkontakt Irriterar ögonen. Kan orsaka sveda och rodnad.
Förtäring Kan orsaka illamående och kräkningar.
Irritation Irriterar ögonen. (Komponent A)
Frätande effekt Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fördröjda effekter / upprepad exponering

Sensibilisering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda.

Cancerogen, Mutagen och Reproduktionstoxisk

Cancerogenitet, annan information Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Ärftlighets-skador Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Reproduktionsstörningar Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Toxicitet i vattenmiljö, fisk Värde: 0,048 mg/l

	Testtid: 96h Art: <i>Ictalurus punctatus</i> Testreferens: Gäller: Natriumnitrit CAS-nr.: 7632-00-0 (Litteraturvärde).
Toxicitet i vattenmiljö, alger	Värde: 0,14 mg/l Testtid: 72h Testreferens: Gäller: Natriumnitrit CAS-nr.: 7632-00-0 (Litteraturvärde).
Toxicitet i vattenmiljö, kräftdjur	Värde: 2,8 mg/l Testtid: 48h Testreferens: Gäller: Natriumnitrit CAS-nr.: 7632-00-0 (Litteraturvärde).
Ekotoxicitet	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Inga data tillgängliga.
-------------------------------------	-------------------------

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Produkten innehåller inte ämnen som anses vara bioackumulativa.
--------------------------------	---

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet	Produkten är vattenlöslig och kan spridas i vattenmiljön.
------------------	---

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-bedömning, resultat	PBT-bedömning ej utförd.
--------------------------------	--------------------------

Resultat av vPvB-bedömningen	vPvB-bedömning ej utförd.
-------------------------------------	---------------------------

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter / Anmärkning	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering	Lämnas för destruktion enligt lokala föreskrifter. Koden för avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.
Produkten är klassificerad som farligt avfall	Ja
Förpackningen är klassificerad som farligt avfall	Ja
EWC-kod	EWC: 16 05 06 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

Kommentarer Inte farligt gods.

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer Inte relevant.

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

Kommentarer Inte relevant.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Förening kategori Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Referenser (lagar/förordningar) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar. Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter KIFS 2005:7, med ändringar. Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar. Avfallsförordning, SFS 2011:927. ADR-S 2015 (MSBFS 2015:6) samt RID-S 2015 (MSBFS 2015:2)
Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter; LVFS 2003:11

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts Nej

AVSNITT 16: Annan information

S-fraser

Lista över relevanta Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H301 Giftigt vid förtäring. H332 Skadligt vid inandning. H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H302 Skadligt vid förtäring. H226 Brandfarlig vätska och ånga. H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Acute tox. 4; H302; Eye Irrit. 2; H319; Aquatic Acute 1; H400;
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 27.04.2016
Använda förkortningar och akronymer	EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air EC50: Den effektiva koncentration av ett ämne som orsakar 50 % av maximal respons LC50: Den koncentration av en substans som dödar 50% av en population på en given tid LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig) vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Ändrade avsnitt sedan föregående version: 1 (artikelnummer) & 16.
Version	4