

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn eller benevnelse på blandingen	Strep A REAG 2
Registreringsnummer	-
Synonymer	Ingen.
Sett nummer	141, 141E, 141E-20
Utgivelsesdato	17-April-2013
Versjonsnummer	01
Revisjonsdato	-
Overgår date	-

1.2. Relevant, identifisert bruk av stoffet eller blandingen, og bruk som er frarådet

Identifiserte bruksområder	Til kvalitativ registrering av gruppe A-streptokokk-antigen fra halsprøver eller bekreftelse av antatte gruppe A-streptokokkolonier som er fremdyrket fra en kultur.
Bruksområder som frarådes	Brukes i samsvar med leverandørens anbefalinger.

1.3. Leverandørens detaljer på sikkerhetsdataarket

Corporate Headquarters	Sekisui Diagnostics, LLC 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA www.sekisuidiagnostics.com Telefon: 800-332-1042
Distributør	Sekisui Diagnostics (UK) Limited 50 Gibson Drive, Kings Hill, West Malling Kent ME19 4AF UK www.sekisuidiagnostics.com Telefon: 44 (0) 1732 220022 info@sekisuidiagnostics.com
Kontaktperson	Americas 1-760-476-3962 Europa, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960
1.4 Nødtelefon	333512
Tilgangskode	333512

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet/blandingen

Blandingen er vurdert og/eller testet for sine fysiske, helsemessige og miljømessige farer, og følgende klassifisering gjelder.

Klassifisering ifølge Direktiv 67/548/EEC og 1999/45/EC, med endringer

Dette preparatet oppfyller ikke kriteriene for klassifisering ifølge Direktiv 1999/45/EØF, med endringer.

Klassifisering ifølge EU-forskrift nr. 1272/2008, med endringer

Denne blandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering ifølge Direktiv 1272/2008/EØF, med endringer.

Oppsummering av farer

Fysiske farer	Ikke klassifisert for fysiske farer.
Helsefarer	Ikke klassifisert for helsefarer.
Miljøfarer	Ikke klassifisert for miljøfarer.
Spesifikke farer	Unngå kontakt med øyne og hud. Må ikke svelges eller innåndes.
Hovedsymptomer	Svelging kan virke irriterende og forårsake utilpasshet.

2.2. Etikettelementer

Etikett ifølge EU-forskrift nr. 1272/2008, med endringer

Farepiktogrammer	Ingen.
Signalord	Ingen.
Fareerklæring(er)	Blandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering.

Anbefalt forholdsregel

Forebygging	Ingen.
-------------	--------

Svar	Ingen.
Lagring	Ingen.
kassering	Ingen.
Tilleggsinformasjon om etiketter	Gjelder ikke her.
2.3. Andre farer	Stoffet eller blandingen er ikke et PBT- eller vPvB-stoff eller -blanding.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Blandinger

Generell informasjon

Kjemikalienavn	%	CAS-nr. / EC-nr.	REACH-registreringsnr.	Indeksnr.	Merknader
Eddiksyre	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
Klassifisering:	DSD: R10, C;R35				
	CLP: Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				

DSD: Direktiv 67/548/EEC.

CLP: Forskrift nr. 1272/2008.

#: For dette stoffet er det angitt tillatt(e) eksponeringsgrense(r) på arbeidssstedet.

Kommentarer til sammensetningen Alle konsentrasjoner er angitt i vektprosent, unntatt hvis det er en bestanddel i en gassblanding. Gasskonsentrasjoner er oppgitt i volumprosent. Hele teksten for alle R-setninger er vist i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

Generell informasjon Sørg for at medisinsk personell er informert om hvilke materialer som er involvert, og tar forholdsregler for å beskytte seg.

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt personen ut i frisk luft. Ring til lege hvis symptomene forverres eller vedvarer.
Hudkontakt	Vask huden grundig med såpe og vann. Kontakt lege hvis irritasjonen utvikler seg og vedvarer.
Øyekontakt	Skyll øynene med ferskvann i minst 15 minutter mens du holder øyelokkene åpne i tilfelle kontakt. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søk medisinsk hjelp hvis irritasjonen vedvarer.
Svelging	Skyll munnen grundig med vann. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. Kontakt lege hvis irritasjonen utvikler seg og vedvarer.

4.2. De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede Svelging kan virke irriterende og forårsake utilpasshet.

4.3. Indikasjon av enhver øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesialbehandling som er nødvendig Still til rådighet generelle, støttende tiltak og behandle symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

Generelle brannfarer Dette produktet er ikke brennbart.

5.1. Brannslukningsmedier

Egnede slukningsmidler	Slukkes med vannspray, karbondioksid, tørrkjemikalie eller egnet materiale for omsluttende branner.
Uegnete brannslukningsmedier	Ingen kjente.

5.2. Spesielle farer forbundet med stoffet eller blandingen Ingen kjente.

5.3. Informasjon for brannslukningspersonell

Spesielt verneutstyr for brannmenn	Bruk bærbart åndedrettsvern og heldekkende verneutstyr ved brann.
Særlige brannslukkingstiltak	Bruk standard brannslukningsrutiner og vurder faremomentene ved andre involverte stoffer.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1. Personforholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

For ikke-nødpersonell	Hold unødvendig personell borte. Ikke berør skadde beholdere eller kjemikalieutslipp uten egnede verneklær.
------------------------------	---

For nødpersonell	Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i avsnitt 8 i HMS-databladet.
6.2. Forholdsregler for sikring av miljøet	Unngå utslipp i avløp, kloakkledninger eller vannløp.
6.3. Metoder og materiell for avgrensning og opprensning	Sug opp utslipp med vermikulitt eller annet nøytralt materiale. Avfallsdeponering i samsvar med alle gjeldende føderale, statlige, lokale og provinsielle miljøforskrifter, pr. avsnitt 13.
6.4. Referanse til andre avsnitt	Hvis du ønsker mer informasjon om personlig vern, kan du se avsnitt 8. Hvis du ønsker mer informasjon om avhending, kan du se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:	Unngå kontakt med huden og øynene. Vask grundig etter håndtering. Ved utilstrekkelig ventilasjon, må det benyttes egnet åndedrettsvern. Skal behandles og åpnes med forsiktighet. Følg yrkeshygienisk praksis.
7.2. Forhold for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle uforlikelige stoffer	Oppbevares mellom 15 °C og 30 °C. Oppbevares i lukket beholder, borte fra inkompatible materialer.
7.3. Spesifikk sluttbruk	Til kvalitativ registrering av gruppe A-streptokokk-antigen fra halsprøver eller bekreftelse av antatte gruppe A-streptokokkolonier som er fremdyrket fra en kultur.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametre

Yrkesmessige eksponeringsgrenser

Norge. Administrative normer for forurensninger på arbeidsstedet

Komponenter	Type	Verdi
Eddiksyre (CAS 64-19-7)	TLV	25 mg/m ³ 10 ppm

EUs Indikative grenseverdier for eksponering i direktivene 91/322/EØF, 2000/39/EC, 2006/15/EC, 2009/161/EU

Komponenter	Type	Verdi
Eddiksyre (CAS 64-19-7)	Adm. Norm (8-timer)	25 mg/m ³ 10 ppm

Biologiske grenseverdier	Det er ikke angitt eksponeringsgrenser for bestanddelen(e).
Anbefalte overvåkningsprosedyrer	Følg standard fremgangsmåte for overvåkning.

Avledet nivå uten virkning (Derived no-effect level (DNEL))

Komponenter	Type	Vei	Verdi	Form
Eddiksyre (CAS 64-19-7)	Arbeidere	Innånding	25 mg/m ³	Akutt – lokale innvirkninger
		Innånding	25 mg/m ³	Langvarig – lokale innvirkninger

Konsentrasjoner som ikke forventes å gi virkning (PNEC-er)

Komponenter	Type	Vei	Verdi	Form
Eddiksyre (CAS 64-19-7)	Jord	Jord	0,47 mg/kg	
	Kloakkrenseanlegg	Ikke aktuelt	85 mg/l	
	Sediment (ferskvann)	Ikke aktuelt	11,36 mg/kg	
	Sediment (havvann)	Ikke aktuelt	1,136 mg/kg	
	Vann (ferskvann)	Vann	3,058 mg/l	
	Vann (havvann)	Vann	0,3058 mg/l	
	Vann (periodiske utslipp)	Vann	30,58 mg/l	

Utsettelsesretningslinjer	Følg standard fremgangsmåte for overvåkning.
----------------------------------	--

8.2. Forebyggende tiltak

Egnede konstruksjonsmessige kontrolltiltak	Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Administrativ norm for eksponering skal overholdes, og faren for innånding av damper må gjøres minst mulig.
---	---

Individuelle vernetiltak, som personlig verneutstyr

Generell informasjon	Personlig verneutstyr bør velges i følge CEN-standard og i samarbeid med leverandøren av personlig verneutstyr.
Øye-/ansiktsvern	Bruk godkjente vernebriller.
Hudbeskyttelse	
- Håndvern	Ha på passende kjemikaliebestandige hansker
- Annet	Ta av forurensede klær umiddelbart.

Åndedrettsvern	I tilfelle utilstrekkelig ventilasjon eller risiko for inhalering av damper, må det brukes åndedrettsvern.
Temperaturfarer	Bruk egnete, termiske verneklær når det er nødvendig.
Hygienetiltak	Må behandles i henhold til alle forskrifter vedrørende industriell hygiene og sikkerhetstiltak.
Miljømessig forebyggende tiltak	Informert ledelsen eller overordnede ved alle utslipp i miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Fargeløs væske.
Fysisk tilstand	Væske.
Form	Væske.
Farge	Fargeløs, klar.
Odør	Ingen data tilgjengelig.
Odørterskel	Ikke tilgjengelig.
pH	2,6
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke tilgjengelig.
Startkokepunkt og kokeområde	Ikke tilgjengelig.
Flammepunkt	Ikke tilgjengelig.
Fordampningsrate	Ikke tilgjengelig.
Brennbarhet (faststoff, gass)	Ikke tilgjengelig.
Øvre/nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	
Brennbarhetsgrense - nedre (%)	Ikke tilgjengelig.
Brennbarhetsgrense - øvre (%)	Ikke tilgjengelig.
Damptrykk	Ikke tilgjengelig.
Damptetthet	Ikke tilgjengelig.
Relativ tetthet	Ikke tilgjengelig.
Løselighet(er)	oppløselig
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Gjelder ikke her.
Selvantenningsstemperatur	Ikke tilgjengelig.
Nedbrytningstemperatur	Ikke tilgjengelig.
Viskositet	Ikke tilgjengelig.
Eksplosjonsegenskaper	Ikke tilgjengelig.
Oksideringsegenskaper	Ikke tilgjengelig.
9.2. Andre opplysninger	Ingen relevant tilleggsinformasjon er tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet	Blanding av strep A reagenser 1 og 2 danner salpetersyre, som kan brytes ned umiddelbart til toksisk, nitros gass, et biprodukt med kortvarig reaksjon.
10.2. Kjemisk stabilitet	Materialet er stabilt under normale forhold.
10.3. Mulighet for farlige reaksjoner	Polymerisering vil ikke forekomme.
10.4. Forhold som må unngås	Varme, gnister, flammer, og forhøyde temperaturer.
10.5. Uforlikelige materialer	Sterkt oksiderende stoffer.
10.6. Farlige nedbrytningsprodukter	Ingen data tilgjengelig.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

Generell informasjon	Yrkesmessig eksponering for stoffet eller blandingen kan ha negativ innvirkning.
Opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier	
Svelging	Kan forårsake ubehag ved svelging.

Innånding	I høye konsentrasjoner kan dampene irritere luftveiene.
Hudkontakt	Kan forårsake hudirritasjon.
Øyekontakt	Kan irritere øyne.
Symptomer	Svelging kan virke irriterende og forårsake utilpasshet.

11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt toksisitet Kan forårsake ubehag ved svelging.

Komponenter	Arter	Testresultater
Eddiksyre (CAS 64-19-7)		
Akutt		
<i>Dermal</i>		
LD50	kanin	1060 mg/kg
<i>Innånding</i>		
LC50	Rotte	11,4 mg/l, 4 Timer
<i>Oralt</i>		
LD50	Rotte	3,31 g/kg
Etsing/irritasjon på huden	Kan forårsake hudirritasjon.	
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	Kan irritere øyne.	
Sensibilisering av luftveiene	Ikke klassifisert.	
Hudsensibilisering	Ikke klassifisert.	
Mutagenisitet på kimceller	Ikke klassifisert.	
Karsinogenitet	Ikke klassifisert.	
Toksitet for reproduksjonssystemet	Ikke klassifisert.	
Toksitet for bestemte målorganer etter én enkelt eksponering	Ikke klassifisert.	
Toksitet for bestemte målorganer etter gjentatt eksponering	Ikke klassifisert.	
Fare for aspirering	Ikke klassifisert.	
Opplysninger om blanding versus stoff	Ikke tilgjengelig.	
Andre opplysninger	Ingen andre spesifikt akutte eller kroniske helseeffekter anført.	

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1. Toksisitet Produktet er ikke klassifisert som skadelig for miljøet. Dette betyr imidlertid ikke at store eller hyppige utslipp ikke kan ha skadelig eller farlig innvirkning på miljøet.

Komponenter	Arter	Testresultater
Eddiksyre (CAS 64-19-7)		
Akvatisk		
Fisk	LC50	Blågjellet solabbor (<i>Lepomis macrochirus</i>) 75 mg/l, 96 timer
		Ørekyt (<i>Pimephales promelas</i>) 79 mg/l, 96 Timer
Krepsdyr	EC50	Vannloppe (<i>Daphnia magna</i>) 65 mg/l, 48 timer

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Der finnes ingen data om produktets nedbrytbarhet.

12.3. Potensial for biologisk akkumulering Ikke tilgjengelig.

Fordelingskoeffisient Gjelder ikke her.

n-oktanol/vann (log Kow)

Eddiksyre (CAS 64-19-7) -0,17

Biokonsentrasjonsfaktor (BCF) Ikke tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord Ikke tilgjengelig.

Generell mobilitet Produktet er oppløselig i vann.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurderinger

Stoffet eller blandingen er ikke et PBT- eller vPvB-stoff eller -blanding.

12.6. Andre uheldige effekter

Produktet er ikke klassifisert som skadelig for miljøet. Dette betyr imidlertid ikke at store eller hyppige utslipp ikke kan ha skadelig eller farlig innvirkning på miljøet.

Avsnitt 13: Instruksjoner om deponering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Restavfall

Avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter. Kontrakt med en lisensiert innsamlingsstasjon for kjemikalier.

Forurenset emballasje

Tomme beholdere bør fraktes til et godkjent avfallshåndteringsanlegg for gjenvinning eller kasting.

Avfallskode, EU

Avfallskoden bør fastsettes etter drøfting mellom brukeren, produsenten og avfallsfjerningsfirmaet.

Deponeringsmetoder/informasjon

Oppsamlet materiale leveres i lukkede og merkede beholdere til godkjent mottaksstasjon. Kontaminerte instrumenter og overflater må desinfiseres i samsvar med arbeidsgiverens kjemikaliespesifikke og universelle/standard forholdsregler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

ADR

Ikke regulert som farlig gods.

RID

Ikke regulert som farlig gods.

ADN

Ikke regulert som farlig gods.

IATA

Ikke regulert som farlig gods.

IMDG

Ikke regulert som farlig gods.

14.7. Transport i bulk, i samsvar med vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Dette stoffet/blandingen er ikke egnet for transport i større mengder

Avsnitt 15: Regelverksmessige opplysninger

15.1. Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter eller lovverk som er spesifikke for stoffet eller blandingen

EU-forskrifter

Forskrift (EU) nr. 1005/2009, om stoffer som bryter ned ozonlaget, vedlegg I

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 1005/2009, om stoffer som bryter ned ozonlaget, vedlegg II

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 850/2004, om persistent, organisk forurensning, vedlegg I med endringer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 689/2008, vedr. eksport og import av farlige kjemikalier, vedlegg I, del 1 med endringer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 689/2008, vedr. eksport og import av farlige kjemikalier, vedlegg I, del 2 med endringer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 689/2008, vedr. eksport og import av farlige kjemikalier, vedlegg I, del 3 med endringer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 689/2008, vedr. eksport og import av farlige kjemikalier, vedlegg V med endringer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 166/2006 vedlegg II: Register over utslipp og transport av forurensende stoffer

Ikke oppført på liste.

Forskrift (EU) nr. 1907/2006, REACH, artikkel 59(1) Kandidatliste som for tiden er utgitt av ECHA.

Ikke oppført på liste.

Autorisasjoner

Forskrift (EU) nr. 1907/2006 REACH anneks XIV, Stoffer som krever godkjenning, med endringer

Ikke oppført på liste.

Bruk og restriksjoner

Forskrift (EU) nr. 1907/2006, REACH anneks XVII: Stoffer med restriksjoner på markedsføring og bruk, med endringer

Ikke oppført på liste.

Direktiv 2004/37/EØF: om vern av arbeidstakere mot farer ved å være utsatt for kreftfremkallende eller mutagene stoffer på arbeidsplassen

Ikke regulert.

Direktiv 92/85/EØF: om iverksetting av tiltak som forbedrer helse og sikkerhet på arbeidsplassen for gravide arbeidstakere og arbeidstakere som nylig har født, eller som ammer

Ikke regulert.

Andre EU-forskrifter

Direktiv 96/82/EU (Seveso II) om kontroll av farene ved alvorlige ulykker som omfatter farlige stoffer

Ikke regulert.

Direktiv 98/24/EF, Vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot risiko i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

Eddiksyre (CAS 64-19-7)

Direktiv 94/33/EF om vern av unge personer på arbeidsplassen

Eddiksyre (CAS 64-19-7)

Andre forskrifter

Produktet oppfyller ikke kriteriet for klassifisering ifølge EU-forskrift 1272/2008 (CLP-forskriften) og direktivet 1999/45/EF og deres respektive endringer/tillegg. Dette sikkerhetsdatabladet overholder kravene i EU-forskrift nr. 1907/2006.

Dette produktet er regulert under direktiv om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (98/79/EC) i EU.

Nasjonale forskrifter

Produktet er ikke klassifisert som farlig i følge gjeldende lovgivning.

15.2. Vurdering av kjemisk sikkerhet

Det er ikke utført kjemisk sikkerhetsvurdering.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over forkortelser

DNEL: Derived No-Effect Level (Avledet nivå for ingen virkning).

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (Forventet konsentrasjon uten virkning).

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk.

vPvB: Svært persistent og svært bioakkumulerende.

Referanser

Ikke tilgjengelig.

Informasjon om evaluering smetoden som førte til klassifiseringen av blandingen

Klassifiseringen m.h.t. helse- og miljøfare er utledet med en kombinasjon av beregningsmetoder og testdata, hvis tilgjengelig.

Fullstendig tekst i alle erklæringer eller R- og H-setninger er angitt under avsnitt 2 til 15

R10 Brannfarlig.

R35 Sterkt etsende.

H226 Brennbar væske og damper.

H314 Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.

Opplæringsinformasjon

Følg opplæringsanvisningene når du håndterer dette materialet.

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen ovenfor er gitt i god tro. Den antas å være nøyaktig og representerer den beste informasjonen som på det nåværende tidspunkt er tilgjengelig for oss. VI GIR IMIDLERTID INGEN GARANTI NÅR DET GJELDER SALGBARHET, EGNETHET FOR SPESIELLE FORMÅL ELLER AV ANNEN TYPE, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT NÅR DET GJELDER PRODUKTER SOM BESKRIVES ELLER DATA ELLER INFORMASJON SOM ER OPPGITT OG VI TAR IKKE PÅ OSS RETTSLIG ANSVAR SOM FØLGE AV BRUKEN AV DISSE PRODUKTENE, DATAENE ELLER INFORMASJONEN. Brukerne bør foreta sine egne undersøkelser for å fastslå om opplysningene er egnet for deres bestemte formål og brukerne påtar seg all risiko som måtte oppstå fra deres bruk av stoffet. Brukeren er ansvarlig for å overholde alle lover og forskrifter som gjelder kjøp, bruk, oppbevaring og deponering av stoffet og må være kjent med og følge generelt aksepterte prosedyrer for sikker håndtering. Sekisui Diagnostics skal ikke under noen omstendighet være ansvarlig for eventuelle krav, tap eller skader fra noen individer, eller for tap av profitt eller noen spesielle, indirekte, utilsiktede, konsekvensielle eller eksemplariske skader hvordan enn de måtte oppstå, selv om Sekisui Diagnostics har blitt gjort oppmerksom på muligheten for slike skader.