

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Blandingens handelsnavn eller betegnelse	Strep A REAG 1
Registreringsnummer	-
Synonymer	Ingen.
Kit-nummer	141, 141E, 141E-20, 141-10, 141-20
Udstedelsesdato	20-Juli-2012
Versionsnummer	03
Revisionsdato	09-Juni-2016
Dato for, hvornår den nye version erstatter den gamle	13-Marts-2014

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser	Til kvalitativ bestemmelse af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpudninger eller bekræftelse af formodede gruppe A-streptokok-kolonier, der er udvundet ved dyrkning. Kun til in vitro diagnostisk brug.
Anvendelser, der frarådes	Brug i henhold til leverandørens anbefalinger.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter	Sekisui Diagnostics, LLC 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA www.sekisuidiagnostics.com Telefon: +1-800-332-1042
Distributør	Sekisui Diagnostics (UK) Limited Liphook Way, Allington, Maidstone, Kent ME16 0LQ www.sekisuidiagnostics.com Telefon: 44 (0) 1622 607800
Kontaktperson	info@sekisui-dx.com
1.4. Nødtelefon	Americas +1-760-476-3962 Europa, Mellemøsten og Afrika +1-760-476-3961 Asien og Stillehavsregionen +1-760-476-3960
Adgangskode	333512

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Blandingen er blevet vurderet og/eller testet for fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering gælder.

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 med senere ændringer

Fysiske farer	Brandnærende væsker	Kategori 3	H272 - Kan forstærke brand, brandnærende.
Sundhedsfarer	Akut toksicitet, oral	Kategori 4	H302 - Farlig ved indtagelse.

Fareresumé Farlig ved indtagelse. Kan forstærke brand, brandnærende.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 med ændringer

Indeholder: Natriumnitrit

Farepiktogrammer



Signalord Advarsel

Faresætninger

H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
H302 Farlig ved indtagelse.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse

P210 Holdes væk fra varme.
P220 Må ikke anvendes/opbevares i nærheden af tøj/brændbare materialer.
P221 Undgå at blande med brændbare materialer .
P264 Vask grundigt efter brug.
P270 Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P280 Bær beskyttelseshandsker/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Reaktion

P301 + P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/.
P330 Skyl munden.
P370 + P378 Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.

Opbevaring

Ingen.

Bortskaffelse

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

Yderligere oplysninger på etiketten

Ikke relevant.

2.3. Andre farer

Ikke et/en PBT- eller vPvB-stof eller blanding.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Almen information

Kemisk navn	%	CAS-nr. / EF-nr.	REACH-registreringsnr.	INDEKS-nr.	Noter
Natriumnitrit	10 - 15	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Klassificering:	Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Aquatic Acute 1;H400				

Bemærkninger vedrørende sammensætning

Alle koncentrationer er i vægtprocent, medmindre indholdsstoffet er en gas. Gaskoncentrationer er i volumenprocent. Alle H-sætningernes fulde ordlyd er vist i punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Almen information

Lægepersonalet skal være opmærksom på de anvendte materialer og tage de nødvendige forholdsregler af hensyn til egen beskyttelse.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding Søg frisk luft. Hvis der opstår symptomer eller disse varer ved tilkald lægen.
Hudkontakt Ved hudkontakt skyl med store mængder vand mens det forurenede tøj tages af.. Søg læge ved vedvarende irritation.
Øjenkontakt Ved kontakt skylles øjnene straks med frisk vand i mindst 15 minutter, mens øjenlågene holdes åbne. Fjern eventuelle kontaktlinser. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.
Indtagelse hvis der indtages materiale, skal man øjeblikkeligt kontakte et forgiftningscenter.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Indtagelse kan medføre irritation og ubehag.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Foretag almindelig støtteforanstaltninger og behandl symptomatisk.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Generelle brandfarer

Produktet er ikke brandbart. Brænder i tilfælde af brand.

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler Sluk med vandspray, kuldioxid, tørt kemikalie eller materiale, der egner sig til den omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler Ingen kendte.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Natriumnitrit er et brandnærende middel. Det er ikke brandfarligt i sig selv, men kan gøre brændbare materialer mere brandfarlige, hvis det absorberes og tørrer ind.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige beskyttelsesmidler for brandmandskab Ved brand skal der anvendes luftforsynet åndedrætsværn og heldragt.

Særlige brandbekæmpelsesforanstaltninger Benyt almindelige brandslukningsprocedurer og tag risikoen ved andre involverede materialer i betragtning.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel Hold al ikke nødvendigt personale væk. Berør ikke beskadigede beholdere og spildt materiale uden at være iført egnet beskyttelsesdragt.

For indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som anbefalet i sikkerhedsdatabladets afsnit 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Må ikke udledes til afløb, kloaker eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning Opsuges med vermikulit eller andet inert materiale. Bortskaf affald i henhold til alle gældende forbundsstatslige, statslige, lokale og regionale miljøregler ifølge punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter Vedrørende personlige værnemidler, se punkt 8. Se punkt 13 vedr. bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering Undgå kontakt med huden og øjnene. Vask dig grundigt efter brug. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Må ikke anvendes i nærheden af tøj og andre brændbare materialer. Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed. Følg anvisningerne for god kemikaliehygiejne.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed Opbevares ved 15 °C - 30 °C (60 °F - 86 °F). Opbevares i en lukket beholder og ikke sammen med inkompatible materialer.

7.3. Særlige anvendelser Til kvalitativ bestemmelse af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpodninger eller bekræftelse af formodede gruppe A-streptokok-kolonier, der er udvundet ved dyrkning. Kun til in vitro diagnostisk brug.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier for erhvervmæssig eksponering Der er ikke angivet grænseværdier for indholdsstofferne.

Biologiske grænseværdier Der findes ingen biologiske grænseværdier for indholdsstoffet/indholdsstofferne.

Anbefalede målemetoder Følg gængse overvågningsprocedurer.

De afledte nuleffektniveauer (DNELs) Ikke kendt.

Beregnete nuleffekt-koncentrationer (PNEC) Ikke kendt.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Faciliteter, hvor materialet oplagres eller anvendes, skal være udstyret med både øjenbruser og sikkerhedsbruser.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Almen information Personlige værnemidler skal vælges i overensstemmelse med gældende CEN standarder og i samarbejde med leverandøren af personlige værnemidler.

Beskyttelse af øjne/ansigt Brug godkendte beskyttelsesbriller.

Beskyttelse af hud

- **Beskyttelse af hænder** Brug passende kemiskbestandige handsker.

- **Andet** Anvend laboratoriekittel eller anden beskyttelsesbeklædning. Fjern omgående forurenede tøj.

Åndedrætsværn Brug egnet åndedrætsværn i tilfælde af utilstrækkelig ventilation eller risiko for indånding af dampe.

Farer ved opvarmning Brug egnet termisk beskyttelsestøj, når det er nødvendigt.

Hygiejniske foranstaltninger Skal håndteres i overensstemmelse med god erhvervshygiejne og sikkerhedsforanstaltninger.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Informér relevante arbejdsledere eller tilsynspersonale om ethvert udslip til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Tilstandsform	Væske.
Tilstandsform	Væske.
Farve	Klart lyserød.
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel	Ikke kendt.
pH	9 ca.
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke kendt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke kendt.
Flammepunkt	Ikke kendt.
Fordampningshastighed	Ikke kendt.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant.

Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser

Antændelsesgrænse - nedre (%)	Ikke kendt.
Antændelsesgrænse - øvre (%)	Ikke kendt.

Damptryk	Ikke kendt.
Dampmassefylde	Ikke kendt.
Relativ massefylde	1,08 ca.
Opløselighed	opløselig
Fordeleingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke kendt.
Selvantændelsestemperatur	Ikke kendt.
Dekomponeringstemperatur	Ikke kendt.
Viskositet	Ikke kendt.
Eksplosive egenskaber	Ikke eksplosiv.
Oxiderende egenskaber	Kan forstærke brand, brandnærende.

9.2. Andre oplysninger Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet	Blanding af Strep A-reagens 1 og 2 giver salpetersyrling, som kan dekomponere straks til giftig nitros gas et kortsigtet biprodukt af reaktionen.
10.2. Kemisk stabilitet	Brandnærende - kontakt med andet materiale kan forårsage brand.
10.3. Risiko for farlige reaktioner	Farlig polymerisering forekommer ikke.
10.4. Forhold, der skal undgås	Undgå høje temperature. Uforenelige materialer.
10.5. Materialer, der skal undgås	Aminer. Reduktionsmidler. Oxidationsmidler. Letantændeligt materiale.
10.6. Farlige nedbrydningsprodukter	Termisk nedbrydning kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Almen information Erhvervs-mæssig eksponering til stoffet eller blandingen kan forårsage bivirkninger.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Indånding	Dampe kan irritere luftvejene og medføre halsirritation og hoste.
Hudkontakt	Kan irritere huden.
Øjenkontakt	Kan forårsage øjenirritation.
Indtagelse	Farlig ved indtagelse.
Symptomer	Indtagelse kan medføre irritation og ubehag.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Farlig ved indtagelse. Eksponering for natriumnitrit kan medføre blodtryksfald, hovedpine, svimmelhed, hjertebanken, synsforstyrrelser, methæmoglobinæmi, åndenød og respirationsdepression.

Indholdsstoffer	Art	Testresultater
Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)		
Akut		
<i>Indånding</i>		
LC50	Rotte	5,5 mg/l, 4 timer
<i>Mundtlig</i>		
LD50	Rotte	85 mg/kg
Hudætsning/irritation	Kan irriterer huden.	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kan forårsage øjenirritation.	
Respiratorisk sensibilisering	Ikke klassificeret.	
Hudsensibilisering	Ikke klassificeret.	
Kimcellemutagenicitet	Ikke klassificeret.	
Carcinogenicitet	Ingen oplysninger.	
Reproduktionstoksicitet	Ikke klassificeret.	
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering	Ikke klassificeret.	
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering	Ikke klassificeret.	
Aspirationsfare	Ikke klassificeret.	
Oplysninger om indholdsstoffer i en blanding eller oplysninger om selve blandingen	Ikke kendt.	
Andre oplysninger	Der er ikke noteret andre særlige sundhedsmæssige virkninger ved akut eller kronisk påvirkning.	

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Indholdsstoffer	Art	Testresultater
Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)		
Akvatisk		
Fisk	LC50	regnbueørred (oncorhynchus mykiss) 0,15 - 0,25 mg/l, 95 timer
Skaldyr	EC50	Glatreje (Metapenaeus ensis) 16,14 - 26,61 mg/l, 48 timer

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Der foreligger ikke data om produktets nedbrydelighed.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ikke kendt.

Fordelingskoefficient (n-octanol/vand) (log Kow)

Ikke kendt.

Biokoncentreringsfaktor (BCF)

Ikke kendt.

12.4. Mobilitet i jord

Ikke kendt.

Mobilitet generelt

Produktet er vandopløseligt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ikke et PBT- eller vPvB-stof eller -blanding.

12.6. Andre negative virkninger

Produktet er ikke klassificeret som miljøfarligt. Det udelukker dog ikke muligheden for, at store eller hyppige udslip kan forårsage skadelig eller ødelæggende virkning på miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling****Resterende affald**

Bortskaffes i henhold til alle gældende regler. Tomme beholdere og indre beholdere kan tilbageholde produktrester. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde (se: anvisninger vedrørende bortskaffelse).

Forurennet emballage	Tomme beholdere skal tages til en godkendt affaldsdeponeringssted for genbrug eller bortskaffelse.
Europæisk affaldskode	Affaldskoder skal fastsættes af bruger baseret på pågældende anvendelse af produktet.
Bortskaffelsesmetoder / information	Bortskaffes i henhold til alle gældende regler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

ADR

14.1. UN-nummer	UN3219
14.2.	Nitriter, uorganiske, vandig opløsning, n.o.s. (Natriumnitrit)
UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
14.3. Transportfareklasse(r)	
Klasse	5.1
Sekundær fare	-
Label(s)	5.1
ADR farenr.	50
Tunnelrestriktionskode	E
14.4. Emballagegruppe	III
14.5. Miljøfarer	Nej
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Læs sikkerhedsanvisninger, sikkerhedsdatablad og nødprocedurer før håndtering.

RID

14.1. UN-nummer	UN3219
14.2.	Nitriter, uorganiske, vandig opløsning, n.o.s. (Natriumnitrit)
UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
14.3. Transportfareklasse(r)	
Klasse	5.1
Sekundær fare	-
Label(s)	5.1
14.4. Emballagegruppe	III
14.5. Miljøfarer	Nej
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Læs sikkerhedsanvisninger, sikkerhedsdatablad og nødprocedurer før håndtering.

ADN

14.1. UN-nummer	UN3219
14.2.	Nitriter, uorganiske, vandig opløsning, n.o.s. (Natriumnitrit)
UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
14.3. Transportfareklasse(r)	
Klasse	5.1
Sekundær fare	-
Label(s)	5.1
14.4. Emballagegruppe	III
14.5. Miljøfarer	Nej.
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Læs sikkerhedsanvisninger, sikkerhedsdatablad og nødprocedurer før håndtering.

IATA

14.1. UN number	UN3219
14.2. UN proper shipping name	Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	5.1
Subsidiary risk	-
Label(s)	5.1
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	No
ERG Code	5L
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

14.1. UN number	UN3219
14.2. UN proper shipping name	NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	5.1
Subsidiary risk	-
Label(s)	5.1
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	No
EmS	F-A, S-Q
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport for dette stof/denne blanding.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-bestemmelser

Forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, bilag I og II, med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte, Bilag I med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 1 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 2 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag I, del 3 med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier, bilag V med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) nr. 166/2006 bilag II Register over udledning og overførsel af forurenende stoffer, med ændringer

Ikke opført på listen.

Forordning (EF) Nr. 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Kandidatliste, som publiceret af ECHA

Ikke opført på listen.

Tilladelser

Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH, bilag XIV om stoffer der er underlagt godkendelse, med senere ændringer

Ikke opført på listen.

Begrænsninger for anvendelse

Forordning (EF) nr. 1907/2006, REACH Bilag XVII Stoffer underlagt begrænsninger vedrørende markedsføring og anvendelse med ændringer

Ikke opført på listen.

Direktiv 2004/37/EF: om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, med ændringer

Ikke opført på listen.

Direktiv 92/85/EØF: om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer, med ændringer

Ikke opført på listen.

Andre EU-bestemmelser

Direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, med ændringer

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

Direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser, med ændringer

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen, med ændringer

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

Andre reguleringer	Produktet er klassificeret og mærket i overensstemmelse med Regulativ (EC) 1272/2008 (CLP-forordning) samt tilføjelser og respektive nationale love, der implementerer EC-direktiver. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med kravene i Bestemmelse (EF) Nr. 1907/2006
Nationale bestemmelser	Produktet er klassificeret i henhold til gældende lovgivning.
15.2.	Der er ikke foretaget nogen kemikaliesikkerhedsvurdering.
Kemikaliesikkerhedsvurdering	

PUNKT 16: Andre oplysninger

Liste over forkortelser

DNEL: Derived No-Effect Level - Niveau, hvor ingen effekt observeres.
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration - Forventet koncentration, ved hvilken ingen virkning observeres.
 PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk.
 vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

Referencer

Ikke kendt.

Information om den vurderingsmetode, der er anvendt til klassificering af blandingen

Klassificering med hensyn til helbreds- og miljømæssige farer er udledt af en kombination af beregningsmetoder og testdata, hvis disse er tilgængelige.

Den fulde ordlyd af eventuelle H-sætninger, der ikke er gengivet fuldt ud under punkt 2 til 15

H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
 H301 Giftig ved indtagelse.
 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

Oplysninger om uddannelse

Følg træningsanvisningerne ved håndtering af dette materiale.

Ansvarsfraskrivelse

Ovenstående oplysninger gives i god tro. De menes at være nøjagtige og repræsenterer den bedste information, vi for tiden har til rådighed. VI GIVER IMIDLERTID INGEN GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER AF NOGEN ANDEN ART, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER STILTIENDE, MED HENSYN TIL DE BESKREVNE PRODUKTER ELLER GIVNE DATA ELLER OPLYSNINGER, OG VI PÅTAGER OS INTET ANSVAR SOM FØLGE AF BRUGEN AF SÅDANNE PRODUKTER, DATA ELLER OPLYSNINGER. Brugere bør foretage deres egne undersøgelser for at afgøre, om oplysningerne egner sig til deres specifikke formål, og brugeren påtager sig enhver risiko, der måtte opstå som følge af dennes brug af materialet. Brugeren skal overholde alle love og bestemmelser vedrørende køb, anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af materialet og skal være bekendt med og følge generelt accepterede håndteringsprocedurer. Sekisui Diagnostics påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen individers fordringer, tab eller erstatningskrav eller for tabt fortjeneste eller nogen særlige, indirekte, tilfældige, følgende eller strafferetlige erstatningskrav, hvordan de end måtte opstå, selv ikke hvis Sekisui Diagnostics er blevet underrettet om muligheden for sådanne erstatningskrav.