

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

1.1. Produktidentifikator

Blandingens handelsnavn eller betegnelse	Strep A REAG 2
Registreringsnummer	-
Synonymer	Ingen.
Kit-nummer	141, 141E, 141E-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 svælgpodninger 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

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med senere ændringer.

Faresumé	Ikke klassificeret for sundhedsmæssige farer. Erhvervsmæssig eksponering for blandingen eller stoffet/stofferne kan dog forårsage uønskede sundhedsmæssige virkninger.
----------	--

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer	Ingen.
Signalord	Ingen.
Faresætninger	Blandingen opfylder ikke kriterierne for klassifikation.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse	Ingen.
Reaktion	Ingen.
Opbevaring	Ingen.
Bortskaffelse	Ingen.

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
Eddikesyre	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
Klassificering:	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				B

Liste over forkortelser og symboler, der evt. er anvendt ovenfor

#: Der er EU-grænseværdi(er) for dette stof.

Note B: Mange stoffer (syrer, baser osv.) markedsføres i vandige opløsninger med forskellige koncentrationer, og følgelig kræver disse opløsninger forskellig klassificering og mærkning, da de ikke er lige farlige. I del 3 har indgange med note B en generel betegnelse af følgende type: »salpetersyre... %«. I sådanne tilfælde skal leverandøren angive opløsningens koncentration i procent på etiketten. Medmindre andet er angivet, antages det, at koncentrationen er beregnet i vægtprocent.

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 Vask huden grundigt med sæbe og vand. 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 Skyl munden grundigt med vand. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg læge ved vedvarende irritation.

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.

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 Ingen kendte.

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, kloakker 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. 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

Danmark. Grænseværdier for eksponering.

Indholdsstoffer	Type	Værdi
Eddikesyre (CAS 64-19-7)	GV (tidsafvejet gennemsnit)	25 mg/m ³ 10 ppm

EU. Vejledende eksponeringsgrænser i direktiv 91/322/EØF, 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU

Indholdsstoffer	Type	Værdi
Eddikesyre (CAS 64-19-7)	GV (tidsafvejet gennemsnit)	25 mg/m ³ 10 ppm

- Biologiske grænseværdier** Der findes ingen biologiske grænseværdier for indholdsstoffet/indholdsstofferne.
- Anbefalede målemetoder** Følg gængse overvågningsprocedurer.
- De afledte nuleffektniveauer (DNELs)** Ikke kendt.
- Beregnete nuleffektkoncentrationer (PNEC)** Ikke kendt.

8.2. Eksponeringskontrol

- Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Der skal være effektiv ventilation. Grænseværdier skal overholdes, og risikoen for indånding af dampe skal gøres mindst mulig.

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** 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	Farveløs, klar.
Lugt	Ingen oplysninger.
Lugttærskel	Ikke kendt.
pH	2,6
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	Ikke kendt.
Opløselighed	opløselig
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke kendt.
Selvantændelsestemperatur	Ikke kendt.
Dekomponeringstemperatur	Ikke kendt.
Viskositet	Ikke kendt.
Eksplosive egenskaber	Ikke kendt.
Oxiderende egenskaber	Ikke kendt.
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 salpetersyring, som kan dekomponere straks til giftig nitrøs gas et kortsigtet biprodukt af reaktionen.
10.2. Kemisk stabilitet	Materialet er stabilt under normale betingelser.
10.3. Risiko for farlige reaktioner	Der vil ikke ske polymerisering.
10.4. Forhold, der skal undgås	Varme, gnister, flammer, forhøjet temperatur.
10.5. Materialer, der skal undgås	Stærkt oxiderende stoffer.
10.6. Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Almen information	Erhvervsmæssig eksponering til stoffet eller blandingen kan forårsage bivirkninger.
Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje	
Indånding	I høje koncentrationer kan dampe virke irriterende på luftvejene.
Hudkontakt	Kan irriterer huden.
Øjenkontakt	Kan forårsage øjenirritation.
Indtagelse	Kan fremkalde ubehag ved indtagelse.
Symptomer	Indtagelse kan medføre irritation og ubehag.
11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger	
Akut toksicitet	Kan fremkalde ubehag ved indtagelse.
Hudætsning/irritation	Kan irriterer huden.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kan forårsage øjenirritation.
Respiratorisk sensibilisering	Ikke klassificeret.
Hudsensibilisering	Ikke klassificeret.
Kimcellemutagenicitet	Ikke klassificeret.
Carcinogenicitet	Ikke klassificeret.
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 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.

Indholdsstoffer	Art	Testresultater
Eddikesyre (CAS 64-19-7)		
Akvatisk		
Fisk	LC50	Blågælllet solaborre (<i>Lepomis macrochirus</i>) 75 mg/l, 96 timer
Skaldyr	EC50	Dafnie (<i>Daphnia magna</i>) 65 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)		
Eddikesyre (CAS 64-19-7)		-0,17
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		Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Resterende affald	Bortskaffes i henhold til alle gældende regler. Indgå en kontrakt med en virksomhed, der er godkendt til kemisk affald.
Forurenet emballage	Tomme beholdere skal tages til en godkendt affaldsdeponeringssted for genbrug eller bortskaffelse.
Europæisk affaldskode	Affaldskoderne skal fastsættes i overensstemmelse mellem bruger, producent og affaldsbortskaffelsesfirma.
Bortskaffelsesmetoder / information	Opsamles med henblik på genvinding eller bortskaffes i forseglede beholdere til godkendt modtagestation. Kontaminerede instrumenter og overflader skal desinficeres i henhold til jeres arbejdsgivers kemikaliespecifikke og universal/standardforholdsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

ADR

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

RID

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

ADN

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

IATA

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

IMDG

Er ikke omfattet af de internationale regler om transport af farligt gods.

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

Eddikesyre (CAS 64-19-7)

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

Eddikesyre (CAS 64-19-7)

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

Eddikesyre (CAS 64-19-7)

Andre reguleringer

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med senere ændringer. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med kravene i Forordning (EF) nr. 1907/2006 med ændringer. I den Europæiske Union er dette produkt reguleret under direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (98/79/EF).

Nationale bestemmelser

Følg de nationale regler for arbejde med kemiske stoffer.

15.2.
Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget nogen 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

H226 Brandfarlig væske og damp.
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

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.