

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

1.1. Produktbeteckning

Blandningens handelsnamn eller beteckning	Strep A REAG 2
Registreringsnummer	-
Synonymer	Inga.
Utrustningens nummer	141, 141E, 141E-20
Utgivningsdatum	13-Mars-2014
Versionnummer	02
Revideringsdatum	09-Juni-2016
Datum för när den nya versionen ersätter den gamla	13-Mars-2014

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

Identifierade användningar	För kvalitativ detektering av grupp A-streptokockantigen från svalgprov eller bekräftelse av presumtiva grupp A-streptokockkolonier som erhållits från en kultur. Endast för in vitro diagnostisk användning.
Användningar som det avråds från	Använd enligt leverantörens rekommendationer.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets huvudkontor	Sekisui Diagnostics, LLC 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA www.sekisuidiagnostics.com Telefon: +1-800-332-1042
Distributör	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. Telefonnummer för nödsituationer	Nord- och Sydamerika +1-760-476-3962 Europa, Mellanöstern & Afrika +1-760-476-3961 Stillaohavsasien +1-760-476-3960
Tillgångskod	333512

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Blandningens fysikaliska faror och dess faror för människors hälsa och för miljön har bedömts och/eller blandningen har testats för dessa faror och klassificeringen är följande.

Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 och ändringarna i den

Denna blandning uppfyller inte klassificeringskriterierna enligt förordningen (EG) 1272/2008 och ändringarna i den.

Sammanfattning av faror	Inte klassificerad för hälsofaror. Exponering för blandningen eller ämnet (ämnen) i arbetet kan ändå orsaka skadliga hälsoeffekter.
-------------------------	---

2.2. Märkningsuppgifter

Etiketten i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och ändringarna i den

Faropiktogram	Inga.
Signalord	Inga.
Faroangivelser	Blandningen uppfyller inte klassificeringskriterierna.

Skyddsangivelser

Förebyggande	Inga.
Åtgärder	Inga.
Förvaring	Inga.

Avfall	Inga.
Kompletterande märkningsinformation	Ej tillämpligt.
2.3. Andra faror	Inte ett PBT- eller vPvB-ämne eller en blandning av dessa.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Allmän Information

Kemiskt namn	%	CAS-nummer / REACH-registreringsnummer / EG-nummer	Index nr	Anmärkninga
Ättiksyra	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6 #
Klassificering:	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314			B

Lista över förkortningar och symboler som kan användas ovan

#: För detta ämne har fastställts gemenskapsgränsvärde(n) för exponering på arbetsplatsen.
 Anmärkning B: Vissa ämnen (t.ex. syror och baser) släpps ut på marknaden i vattenlösningar med olika koncentrationer, och eftersom faran varierar med koncentrationen krävs det därför olika klassificering och märkning för dessa lösningar. I del 3 används för ämnen med anmärkning B en allmän beteckning av typen "salpetersyra ... %". I detta fall måste leverantören på etiketten ange lösningens koncentration i procent. Om inget annat anges antas koncentrationen vara beräknad i viktprocent.

Kommentarer om sammansättning Alla halter är angivna i viktprocent förutom i det fallet att beståndsdelan är en gas. Gaskoncentrationer är angivna i volymprocent. Alla H-angivelsernas fullständiga text finns i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

Allmän Information Se till att medicinsk personal är medveten om de material (er) som berörs och att de vidtar nödvändiga skyddsåtgärder.

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning Flytta ut i frisk luft. Tillkalla läkare om symptom uppstår eller kvarstår

Hudkontakt Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation utvecklas och består.

Ögonkontakt Vid kontakt, skölj ögonen omedelbart med färskt vatten i åtminstone 15 minuter samtidigt som du håller ögonlocken öppna. Ta ur eventuella kontaktlinser. Sök läkarvård om irritationen inte går över.

Förtäring Skölj munnen ordentligt med vatten. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person. Kontakta läkare om irritation utvecklas och består.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Förtäring kan orsaka irritation och lätt illamående.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs Ordna allmänna stödåtgärder och behandla på ett symtomatisk sätt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

Allmänna brandfaror Produkten är inte brandfarlig.

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel Släck med vattenspray, koldioxid, torra kemikalier eller material lämpligt för den omgivande elden.

Olämpliga släckmedel Inte kända.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra Inte kända.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal Använd sluten andningsapparat och lämpliga skyddskläder vid brand.

Speciella förfaranden vid brandbekämpning Tillämpa gängse rutiner för brandbekämpning och betänk riskerna med övriga inblandade material.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal Håll obehörig personal på avstånd Rör inte skadade kärl eller materialspill utan lämpliga skyddskläder.

För räddningspersonal	Använd det personliga skydd som rekommenderats i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet.
6.2. Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp till avlopp, avloppsrör eller vattendrag.
6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering	Absorbera utsläpp med vermikulit eller annat inert material. Avfallshanteringen bör följa alla tillämpliga federala, delstatliga, lokala och provinsiella föreskrifter i enlighet med avsnitt 13.
6.4. Hänvisning till andra avsnitt	Angående personlig skyddsutrustning, se sektion 8. Angående avfallshandling, se sektion 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering	Undvik kontakt med huden och ögonen. Tvätt dig omsorgsfullt efter hanteringen. Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt. Följ god kemikaliehygien.
7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet	Förvaras mellan 15°C (60°F) och 30°C (86°F). Förvara i en sluten behållare långt ifrån oförenliga material.
7.3. Specifik slutanvändning	För kvalitativ detektering av grupp A-streptokockantigen från svalgprov eller bekräftelse av presumtiva grupp A-streptokockkolonier som erhållits från en kultur. Endast för in vitro diagnostisk användning.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

Sverige. Hygieniska gränsvärden

Komponenter	Typ	Värde
Ättiksyra (CAS 64-19-7)	KTV	25 mg/m ³
		10 ppm
	NGV	13 mg/m ³
		5 ppm

EU. Indikativa exponeringsgränsvärden i direktiv 91/322/EEG, 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU

Komponenter	Typ	Värde
Ättiksyra (CAS 64-19-7)	NGV	25 mg/m ³
		10 ppm

Biologiska gränsvärden Inga biologiska exponeringsgränser upptäckts för beståndsdelarna.

Rekommenderade övervakningsförfaranden Följ normala uppföljningsprocedurer.

Härledda nolleffektnivåer (DNEL) Inte tillgänglig.

Uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC-värden) Inte tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder Ventilationen skall vara effektiv. Gränsvärden får inte överskridas och risken för inandning av ångor skall minimeras.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Allmän Information Välj personlig skyddsutrustning i enlighet med gällande CEN-standarder och i samarbete med leverantören av personlig skyddsutrustning.

Ögonskydd/ansiktsskydd Använd godkända skyddsglasögon.

Hudskydd

- Handskydd Använd lämpliga kemikaliebeständiga handskar.

- Annat skydd Ta av nedstänkta kläder omedelbart.

Andningsskydd Om ventilationen inte är tillräcklig eller om det finns risk för inandning av ångor använd lämpligt andningsskydd.

Termisk fara Använd lämpliga skyddskläder som skyddar mot hetta.

Hygieniska åtgärder Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

Begränsning av miljöexponeringen Informera lämplig personal i ledande eller övervakande befattning om alla miljöutsläpp.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	
Aggregationstillstånd	Flytande.
Form	Vätska.
Färg	Färglös, klar.
Lukt	Inga tillgängliga data.
Luktröskel	Inte tillgänglig.
pH-värde	2,6
Smältpunkt/fryspunkt	Inte tillgänglig.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillgänglig.
Flampunkt	Inte tillgänglig.
Avdunstningshastighet	Inte tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns.	
Brännbarhetsgräns - undre (%)	Inte tillgänglig.
Brännbarhetsgräns - övre (%)	Inte tillgänglig.
Ångtryck	Inte tillgänglig.
Ångdensitet	Inte tillgänglig.
Relativ densitet	Inte tillgänglig.
Löslighet	löslig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inte tillgänglig.
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Inte tillgänglig.
Viskositet	Inte tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Inte tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Inte tillgänglig.
9.2. Annan information	Ingen relevant ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet	Blandning av Strep A-reagenser 1 och 2 ger salpetersyrighet, som omedelbart kan nedbrytas till toxisk kvävgas, en kortlivad reaktionsbiprodukt.
10.2. Kemisk stabilitet	Materialet är stabilt under normala betingelser.
10.3. Risken för farliga reaktioner	Polymerisation förekommer inte.
10.4. Förhållanden som ska undvikas	Hetta, gnistor, lågor, höga temperaturer.
10.5. Oförenliga material	Starka oxidationsmedel.
10.6. Farliga sönderdelningsprodukter	Inga tillgängliga data.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

Allmän Information	Exponering för ämnet eller blandningen under arbetet kan ha skadliga effekter.
Information om sannolika exponeringsvägar	
Inandning	I höga koncentrationer kan ångorna verka irriterande på luftvägarna.
Hudkontakt	Kan orsaka hudirritation.
Ögonkontakt	Kan orsaka ögonirritation.
Förtäring	Kan ge illamående vid förtäring.
Symptom	Förtäring kan orsaka irritation och lätt illamående.

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet	Kan ge illamående vid förtäring.
Frätande/irriterande på huden	Kan orsaka hudirritation.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Kan orsaka ögonirritation.

Luftvägssensibilisering	Inte klassificerad.
Hudsensibilisering	Inte klassificerad.
Mutagenitet i könsceller	Inte klassificerad.
Cancerogenitet	Inte klassificerad.
Reproduktionstoxicitet	Inte klassificerad.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Inte klassificerad.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Inte klassificerad.
Fara vid aspiration	Inte klassificerad.
Information om ämnen respektive blandningar	Inte tillgänglig.
Annan information	Inga andra specifika akuta eller kroniska hälsoeffekter är noterade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet Produkten har inte klassificerats som miljöfarlig. Detta utesluter emellertid inte den möjligheten att stora eller upprepade utsläpp kan ha skadliga effekter på miljön.

Komponenter	Art	Testresultat
Ättiksyra (CAS 64-19-7)		
Akvatisk		
Fisk	LC50	Lepomis macrochirus 75 mg/l, 96 timmar
Kräftdjur	EC50	Vattenloppa (Daphnia magna) 65 mg/l, 48 timmar
12.2. Persistens och nedbrytbarhet		Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.
12.3. Bioackumuleringsförmåga		Inte tillgänglig.
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (log Kow)		
Ättiksyra (CAS 64-19-7)		-0,17
Biokoncentrationsfaktor (BCF)		Inte tillgänglig.
12.4 Rörlighet i jord		Inte tillgänglig.
Rörlighet i allmänhet		Produkten är lös i vatten.
12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen		Inte ett ämne eller en blandning med PBT- eller vPvB-egenskaper.
12.6 Andra skadliga effekter		Inte kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder	
Restavfall	Bortskaffas i enlighet med gällande föreskrifter. Avtal med ett auktoriserat kemikalieavfallsföretag.
Förorenade förpackningar	Tomma behållare skall lämnas till godkänd avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller säker avfallshantering.
EU:s avfallshanteringskod	Avfallskoden skall tilldelas efter diskussion med användaren, producenten och avfallsmottagarföretaget.
Avfallshanteringsmetoder / information	Samla upp och återvinn eller deponera i slutna behållare på godkänd plats. Förorenade instrument och ytor ska vara desinficerade i enlighet med din arbetsgivares kemikaliespecifika och allmänna/normala försiktighetsåtgärder.

AVSNITT 14: Transportinformation

ADR	Produkten omfattas inte av internationella regler gällande transport av farligt gods.
RID	Produkten omfattas inte av internationella regler gällande transport av farligt gods.
ADN	Produkten omfattas inte av internationella regler gällande transport av farligt gods.
IATA	Produkten omfattas inte av internationella regler gällande transport av farligt gods.
IMDG	Produkten omfattas inte av internationella regler gällande transport av farligt gods.

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden Denna produkt/blandning är inte avsedd att transporteras i bulk.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-förordningar

Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, bilagor I och II med ändringar
Ej listad.

Förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar, Bilaga I i ändrad form
Ej listad.

Förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, Bilaga I, del 1 med ändringar
Ej listad.

Förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, Bilaga I, del 2 med ändringar
Ej listad.

Förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, Bilaga I, del 3 med ändringar
Ej listad.

Förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, Bilaga V med ändringar
Ej listad.

Förordning (EG) nr 166/2006 Bilaga II Register över utsläpp och överföringar av föroreningar med ändringar
Ej listad.

Förordning (EG) nr 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Förteckning över kandidater i den form som den för tillfället är publicerad av ECHA

Ej listad.

Godkännanden

Förordning (EG) nr 1907/2006 REACH Bilaga XIV Ämne för vilket det krävs tillstånd och ändringarna i den
Ej listad.

Begränsningar av användning

Förordning (EG) nr 1907/2006, REACH Bilaga XVII Begränsning av utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen i ändrad form

Ej listad.

Direktiv 2004/37/EG: om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet med ändringar

Ej listad.

Direktiv 92/85/EEG: om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar med ändringar

Ej listad.

Andra EU-förordningar

Direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår med ändringar

Ättiksyra (CAS 64-19-7)

Direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet med ändringar

Ättiksyra (CAS 64-19-7)

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet med ändringar

Ättiksyra (CAS 64-19-7)

Övriga bestämmelser

Denna blandning uppfyller inte klassificeringskriterierna enligt förordningen (EG) 1272/2008 och ändringarna i den. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringar.

I Europeiska unionen regleras denna produkt av Direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG).

Nationella föreskrifter

Följ nationella bestämmelser för arbete med kemikalier.

15.2.

Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen bedömning om den kemiska säkerheten har utförts.

AVSNITT 16: Övrig information

Lista över förkortningar

DNEL: Den härledda nolleffektnivån (Derived No-Effect Level).

PNEC: Uppskattad nolleffektkoncentration.

PBT: Persistent, bioackumulerande och toxisk

<p>Hänvisningar</p> <p>Information om bedömningsmetod som leder till klassificering av blandningen</p>	<p>vPvB: mycket persistent och mycket bioackumulerande.</p> <p>Inte tillgänglig.</p> <p>Klassificeringen för hälso- och miljöfaror har härletts med en kombination av beräkningsmetoder och testdata, om sådana finns.</p>
<p>Den fullständiga ordalydelsen av alla H-angivelser i avsnitten 2-15 som inte skrivits ut i sin helhet</p>	<p>H226 Brandfarlig vätska och ånga.</p> <p>H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.</p>
<p>Utbildningsinformation</p>	<p>lakttag utbildningsanvisningarna vid hantering av detta material.</p>
<p>Friskrivningsklausul</p>	<p>Informationen ovan har lämnats i god tro. Den tros vara korrekt och representerar den bästa information som finns tillgänglig för oss i dag. VI GER ÄNDÅ INGA GARANTIER OM HANDELSDUGLIGHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER GARANTIER AV NÅGON ANNAN TYP, VARKEN UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, VAD GÄLLER DE PRODUKTER SOM BESKRIVITS ELLER DE DATA ELLER DEN INFORMATION SOM LÄMNATS OCH FRÅNSÄGER OSS ALLT ANSVAR VAD GÄLLER ANVÄNDNING AV SÅDANA PRODUKTER, DATA ELLER INFORMATION. Användare ska göra egna undersökningar för att bestämma lämpligheten av informationen för sina särskilda ändamål, och användaren tar på sig all risk som användningen av materialet medför. Användaren ska följa alla tillämpliga lagar och föreskrifter som har att göra med köpet, användningen, förvaringen och bortskaffandet av materialet och måste vara bekant med och följa allmänt accepterade säkra handteringsprocedurer. Under inga omständigheter ska Sekisui Diagnostics hållas ansvarig för några anspråk, förluster eller skador för någon person eller för förlorade vinster eller några speciella, indirekta, oavsiktliga skador, följdskador eller straffliknande skadestånd, oavsett hur de uppstått, även om Sekisui diagnostics har underrättats om möjligheten för sådana skador.</p>