

Quidel QuickVue+ Strep A / QuickVue Dipstick Strep A Test: Extraction Reagent B

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator:

Quidel QuickVue+ Strep A / QuickVue Dipstick Strep A Test: Extraction Reagent B

Varenr.: 20122, 20108, 20125, 20152, 20318

Producent: Quidel

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

In-vitro diagnostik til streptokokdetektion. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): triolab@triolab.dk

1.4 Nødtelefon:

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:

CLP (1272/2008): Ingen

2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

Testsættet indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser. Som forebyggende foranstaltning anbefales det, at arbejdet udføres under forholdsregler svarende til gruppe 2 jvf. bilag 5 i Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
1,2	Eddikesyre	64-19-7	200-580-7	607-002-00-6	01-2119475328-30	Flam. Liq. 3;H226 Skin Corr. 1A;H314 Eye Dam. 1;H318	1, 2

1) Stoffet er et organisk opløsningsmiddel.

2) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Skin Corr. 1B;H314: $25\% \leq C < 90\%$;

Eye Irrit. 2;H319: $10\% \leq C < 25\%$; Skin Irrit. 2;H315: $10\% \leq C < 25\%$ (C&L listen, EU-harmonisering)

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Ved mistanke om mulig smittefare bør læge kontaktes.

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Fjern forurenede tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Evt. irritation af hud, øjne og luftveje. Hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan skade bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).

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

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgd udvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Fjern antændelseskilder. Sørg for god udluftning. De ansatte eller virksomhedens sikkerhedsorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsuges med granulat eller lign. Opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand.

Ved kontakt med smittefarligt affald - Følg laboratoriets generelle dekontamineringsprocedure og efterskyl det dekontaminerede område med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Før brug skal der foretages en arbejdspladsvurdering dvs. en vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet ifølge § 3 i bek. om biologiske agenser og arbejdsmiljø. Arbejdet samt renholdelse af laboratoriet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås. Omhyggelig personlig hygiejne er nødvendig. Før håndvask anbefales det at lade hænderne skylle i koldt, rindende vand. Vask altid hænder og forurenede områder med vand og sæbe efter arbejdets ophør - også før indtagelse af måltider og når laboratoriet forlades (f.eks. før toiletbesøg og ved arbejdstids ophør). Må **ikke** opsuges ved mundpipettering. Benyt laboratorie-faciliteter, som generelt opfylder betingelserne for omgang med biologiske agenser.

Renholdelse af laboratoriet: Intet redskab eller anvendt materiale bør efter endt brug placeres på borde eller lignende, men opsamles straks i særlige lukkede beholdere. Genanvendelse af redskaber bør kun finde sted efter sterilisation og rensning. Hvis apparater forurenes, foretages afvaskning med egnet desinfektionsmiddel, inden fornyet brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Opbevaring iht. indlægsseddel i veltillukket originalbeholder på køligt og velventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

Quidel QuickVue+ Strep A / QuickVue Dipstick Strep A Test: Extraction Reagent B

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 2203 af 29.11.2021):
10 ppm = 25 mg/m³ E (Eddikesyre)

E: Stoffet har en EF-grænseværdi

DNEL:	Eksponering	Værdi	Population	Effekter
Eddikesyre	Langvarig, indånding	25 mg/m ³	Arbejdere	Lokal
	Kortvarig, indånding	25 mg/m ³	Arbejdere	Lokal
PNEC:	Medium	Værdi		
Eddikesyre	Ferskvand	3,058 mg/l		
	Havvand	0,306 mg/l		
	Ferskvandssediment	11,36 mg/kg		
	Havvandssediment	1,136 mg/kg		
	Rensningsanlæg (STP)	85 mg/l		
	Jord	0,47 mg/kg		

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med kombinationsfilter type A/P2 (brunt mod organiske dampe). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelsehandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (> 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stænk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Klar farveløs
Lugt:	Eddike
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant for væsker
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	2,0
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Opløselig i vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 15°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke relevant for væsker
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen kendte.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Ingen tilgængelige data

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved ophedning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives meget giftige gasser: Primært carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Der skal udover nedenfor nævnte farlige egenskaber også tages højde for evt. smitte fra biologiske agenser, som er tilstede i produktet.

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data (Eddikesyre)	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) = 11,4 mg/l/4H	Ikke oplyst	Leverandør
Dermal	LD ₅₀ (kanin) = 1060 mg/kg	Ikke oplyst	Leverandør
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 3310 mg/kg	Ikke oplyst	Leverandør
Ætsning/irritation:	Alvorlig irritation til ætsning af hud og øjne, kanin	Ikke oplyst	IUCLID
Sensibilisering:	Ingen tilgængelige/anvendelige data	-	-
CMR:	TD _{Lo} (rotte, oral) = 5760 mg/kg/32W intermitterent: "Equivocal tumorigenic agent" Genotoksisk ved in vivo test, inhalation TD _{Lo} (diende hunrotte, oral) = 700 mg/kg 18d efter fødsel: "Effects on newborn"	Ikke oplyst Drosophila SLRL Ikke oplyst	RTECS IUCLID RTECS

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan virke irriterende på luftvejens slimhinder.

Hud: Kan virke irriterende.

Øjne: Kan irritere øjnene med rødme og smerter.

Indtagelse: Kan evt. irritere mave-tarmkanal.

Kroniske virkninger:

Fortyndet eddikesyre kan ved langvarig eller gentagen hudkontakt fremkalde eksem. Langvarig påvirkning med eddikesyredampe kan medføre betændelse i næse og svælg, kronisk bronkitis samt ættskader på tænderne.

Hyppig indånding af selv små mængder organisk opløsningsmiddel kan skade bl.a. lever, nyrer og centralnervesystem (herunder hjerneskader).

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

Quidel QuickVue+ Strep A / QuickVue Dipstick Strep A Test: Extraction Reagent B

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data (Eddikesyre)	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = >1000 mg/l	OECD 203 (FW)	ECHA
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = >1000 mg/l (Eddikesyre)	OECD 202 (FW)	ECHA
Alger		ISO 10253 (SW)	ECHA

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Eddikesyre er hurtigt nedbrydeligt (99%, 20d).

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Eddikesyre: Log P_{ow}: <1 (ingen bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling:

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H

18 01 06 (rester)

H/Z

15 02 03 (Absorptionsmidler forurennet med produktet)

Ved blanding med smittefarligt affald skal affaldet bortskaffes som følger:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:

EAK-kode:

H/Z 18 01 03 (produkt blandet med biologisk materiale, herunder opsamlet spild)



NB! Affaldsbeholdere indeholdende biologisk materiale skal være mærket med:  (sort symbol på gul baggrund).

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen

14.4. Emballagegruppe: Ingen

14.5. Miljøfarer: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

Quidel QuickVue+ Strep A / QuickVue Dipstick Strep A Test: Extraction Reagent B

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. dog Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jf. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

Testsættet indeholder biologisk materiale, så der skal tages hensyn til regelsæt, som vedrører biologiske agenser i gruppe 2 (dvs. biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker). Jvf. Arbejdstilsynets bek. nr. 1652 af 19.11.2020 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H226: Brandfarlig væske og damp.

H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikaliedatabase med information om kemiske stoffer)

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances (database over toksiske effekter af kemiske stoffer)

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox A/S februar 2022.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg pr. år.

Ændringer siden forudgående version:

2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 14 & 16

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol: PW