

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

QuickVue Influenza A+B Test – Influenza, Extraction Soln

Varenr.: 20183, 20183IN, 20189, 20191, 20305

Producent: QuidelOrtho

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

In-vitro diagnostik af influenza A+B. Skal opløses før brug. 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:**

Øjenskadende pellets.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318

2.2. Mærkningselementer:

FARE

Indeholder:

Tetranatrium-ethylendiamintetraacetat, dihydrat

H318:

Forårsager alvorlig øjenskaade.

P280:

Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338+P310: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer:

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. 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 forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-Nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Stofklassificering	Note
Ca. 5	Tetranatrium-ethylendiamin-tetraacetat, dihydrat (EDTA)	10378-23-1	600-485-4	607-428-00-2 -		Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318 STOT RE 2;H372	-

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.

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. Ved ubehag: Søg læge.

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

Kraftig øjenirritation med rødme og smerter.

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 røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. 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:

Mindre mængder opsuges med papir og større mængder 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.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Ingen særlige.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter type P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (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 (EN ISO 16321-1).

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:	Fast (pellets)
Farve:	Ikke bestemt
Lugt:	Ikke bestemt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	9,4 (i vandig opløsning)
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Ikke bestemt
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 , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
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 kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

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

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: Eye Dam. 1;H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

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.

LD₅₀ (rotte, oral): 1780-2000 mg/kg (Tetranatrium-ethylendiamintetraacetat, dihydrat)

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Kan evt. medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.

Hud: Kan give irritation med rødme og smerte.

Øjne: Kraftig øjenirritation med rødme og smerter, evt. irreversible øjenskader.

Indtagelse: Kan evt. medføre irritation af mave-tarmkanal.

Kroniske virkninger: Ingen kendte.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) > 116 mg/l (10378-23-1)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	NOEC (Fisk, 35d) ≥ 25,7 mg/l (10378-23-1)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 114 mg/l (10378-23-1)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	LOEC (Daphnia magna, 21d) = 50 mg/l (10378-23-1)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Raphidocelis subcapitata, 72h) > 60 mg/l (10378-23-1)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

EDTA er ikke hurtigt nedbrydelig.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

EDTA: BCF (Lepomis macrochirus) = 1,8 (bioakkumulering forventes ikke).

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 forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling:

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

Kemikalieaffaldsgruppe:	EAK-kode:
H	18 01 06 (rester)
H/Z	15 02 02 (Absorptionsmidler forurenet 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: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

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

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

Ved blanding med smittefarligt affald:

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 EU's forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302: Farlig ved indtagelse.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H372: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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 %)

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 nuleffektkoncentration)

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

PUNKT 16: Andre oplysninger (fortsat)

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:

Testsæt 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. bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 1270 af 20.11.2024 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox pr. revisionsdatoen.

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

Ændringer siden forudgående version:

1, 2, 3, 8, 11, 12, 15 & 16

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