

Sikkerhetsdatablad QuickVue+ hCG Combo Test

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : QuickVue+ hCG Combo Test

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Profesjonell bruk
 Bruk av stoffet/blandingen : Reagens til in vitro diagnostikk

Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Leverandør

Bergman Diagnostika AS
 Jogstadveien 21,
 2007 KJELLER
 T +47 63 83 57 50 - F +47 63 83 57 40
www.bergmandiag.no

Produsent

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 T 858 874 1517 - F 858 453 4338
gehs@quidel.com - www.quidel.com

Kontaktperson : Tove Nyhus ([tove.nyhus@bergmandiag.no])

1.4. Nødtelefonnummer

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon
Norge	Giftinformasjonen Directorate of Health and Social Affairs	P.O. Box 7000, St. Olavs Plass 0130 Oslo	112/ +47 22 59 13 00

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] Merking ikke nødvendig

2.3. Andre farer

Andre farer som ikke bidrar til klassifiseringen : Ingen under normale forhold.
 Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII
 Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoff

Ikke anvendelig

3.2. Stoffblandinger

Merknad : Den tekniske enheten består av individuelt pakkede testkassetter. Teststrimler i plasthus, inneholder murine monoklonale anti-hCG og polyklonale hCG antistoffer fra geit

Denne blandingen inneholder ikke noe stoff som skal nevnes i henhold til kriteriene i avsnitt 3.2 av REACH bilag II

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- FØRSTEHJELP generell : Vanlig førstehjelp, ro, varme og frisk luft. Ikke gi noe å drikke hvis personen er bevisstløs. Søk legehjelp ved ubehag.
- FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Vask huden med såpe og vann.
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt : VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
- FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll nese, munn og svelg med vann. Drikk rikelig med vann. Ikke fremkall brekninger uten å ha oppsøkt lege.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Symptomer/skader : Antas ikke å være farlig under vanlige bruksforhold.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen spesifikke førstehjelpstiltak angitt.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK**5.1. Slokkingsmidler**

- Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Skum, karbondioksid (CO₂) og pulver.
- Uegnet slukningsmiddel : Unngå vann i konsentrert stråle direkte mot brannpunktet; vil spre ilden.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Brannfare : Ikke brannfarlig.
- Eksplisjonsfare : Produktet er ikke eksplosivt.
- Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ingen spesifikke farlige nedbrytingsprodukter angitt.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukningsinstruksjoner : Bruk vannspray eller damp for å kjøle ned utsatte containere.
- Beskyttelse under brannslukking : Gå ikke inn på brannområdet uten skikkelig personlig verneutstyr, inklusiv åndedrettsvern.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

- Alminnelige forholdsregler : Unngå all kontakt med øynene og huden og ikke pust inn damp eller tåke. Sørg for god ventilasjon.

For personell som ikke er nødpersonell

- Verneutstyr : Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8.
- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Alt avfall samles opp i egnede og merkede beholdere og destrueres i henhold til gjeldende lokalt regelverk.
- Rengjøringsmetoder : Tørk opp søl så snart som mulig; bruk et absorberende produkt til å samle det opp. Ettersaner med vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå kontakt med huden og øynene.
- Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alltid hendene etter håndtering.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares tørt. Oppbevares i lukket beholder.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Kontakt leverandøren for tilleggsopplysninger. Kun til profesjonell bruk.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE**8.1. Kontrollparametere**

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer	: Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
Personlig verneutstyr	: Unngå all unødvendig eksponering.
Håndvern	: Ikke påkrevet
Øyebeskyttelse	: Ikke påkrevet
Hud- og kroppsværn	: Bruk egnede verneklær
Åndedrettsvern	: Ingen åndedrettsvern er påkrevet i normale bruksforhold med egnet ventilasjon
Andre opplysninger	: Dette settet skal håndteres i samsvar med god laboratoriepraksis og egnet personlig verneutstyr bør brukes. Ikke spis, ikke drikk og ikke røyk under bruk. Vask hendene og ethvert annet eksponert område med mildt såpevann, før du spiser, drikker, røyker, og før du forlater arbeidet.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Form	: Væske
Utseende	: Teknisk enhet.
Farge	: Ingen data tilgjengelige
Lukt	: Ingen data tilgjengelige
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelige
pH	: Ingen data tilgjengelige
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Frysepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Kokepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Nedbrytningstemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ingen data tilgjengelige
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelige
Løselighet	: Ingen data tilgjengelige
Log Pow	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: Ingen data tilgjengelige

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Stabilt under anbefalte vilkår for oppbevaring og håndtering.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under anbefalte vilkår for oppbevaring og håndtering.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen nedbrytning ved normale oppbevaringsforhold.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1. Informasjon om toksikologiske effekter**

Akutt giftighet	: Ikke klassifisert
Etsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Skader på arvestoffet i kjønnsceller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert
Reproduksjonstoksicitet	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1. Giftighet**

Økologi - generell : Produktet skal ikke merkes som miljøfarlig i henhold til gjeldende regelverk. Dette utelukker ikke at tilfeldige større utslipp eller ofte gjentatte mindre utslipp kan ha en skadelig eller forstyrrende innvirkning på miljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**QuickVue+ hCG Combo Test**

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger : Ingen kjente.
Ytterligere informasjon : Ingen andre kjente virkninger

AVSNITT 13: DISPONERING**13.1. Avfallshåndterings-metoder**

Regional lovgivning (avfall) : Ikke farlig avfall.
Anbefalinger for avfallsbehandling : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Ytterligere informasjon : Den oppgitte EAL-kode er veiledende og avhengig av hvordan avfallet er oppstått. Sluttbruker må selv vurdere valg av riktig kode.
Økologi - avfallstoffer : Unngå utslipp til miljøet.
Europeisk avfallsliste (EAL) kode : 16 05 06* - laboratoriekjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer, herunder blandinger av laboratoriekjemikalier

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer

Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene

14.2. FN-forsendelsesnavn**14.3. Transportfareklasse(r)****14.4. Emballasjegruppe****14.5. Miljøfarer**

Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk**14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket**

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****eu-forskrifter**

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Nasjonale forskrifter

Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 453/2010/EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Leverandøren har ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering for stoffet eller blandingen

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Datakilder	:	Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 453/2010/EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.
Utgivelsesdato	:	18/12/2015
Redigert	:	18/12/2015
	:	
Versjon	:	1.0
Signatur	:	K. Helen Sundeng

Opplysningene i dette sikkerhetsdatablad er basert på vår nåværende kunnskap og på gjeldende regelverk og nasjonal lovgivning. Informasjonen er basert på sist tilgjengelige data og er kun gjeldende for produktets tiltenkte bruksområde.