

# Sikkerhetsdatablad

## QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A

#### 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](http://www.bergmandiag.no)

##### Produsent

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
T 858 874 1517 - F 858 453 4338  
[qehs@quidel.com](mailto:qehs@quidel.com) - [www.quidel.com](http://www.quidel.com)

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

Acute Tox. 4 (Oral) H302

Aquatic Acute 1 H400

Fullstendig tekst for klassifiseringskategorier og H-setninger: se avsnitt 16

#### 2.2. Merkingselementer

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

Piktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS09

Signalord (CLP) : Advarsel

Farlige komponenter : natrium nitrit

Faresetning (CLP) : H302 - Farlig ved svelging  
H400 - Meget giftig for liv i vann

Sikkerhetssetninger (CLP) : P280 - Benytt verneklær, vernehansker  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet  
P301+P330+P331 - VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning  
P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt en lege, et GIFTINFORMASJONSSENTER ved ubehag  
P501 - Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsdeponeringsanlegg

**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, ekstraksjonsreagens A (natrium nitritt), ekstraksjonsreagens B (eddiksyre), sterile baktusprøver med rayon, plastrør og tipper, positiv kontroll (varmeinaktivert gruppe A streptokokker) og negativ kontroll (varmeinaktivert Gruppe C streptococcus)

Dette sikkerhetsdatabladet er gjeldende for ekstraksjonsreagens A

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natrium nitrit	(CAS-nr) 7632-00-0 (EU nr) 231-555-9 (REACH-nr) 01-2119471836-27	27,6	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)

H-setningenes klartekst, se under seksjon 16

**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. Ved illebefinnende, oppsøk en lege (vis om mulig etiketten).

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. Skaff legehjelp hvis irritasjon vedvarer etter vask.

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. Søk legehjelp ved ubehag.

FØRSTEHJELP etter svelging : IKKE framkall brekning. Ved svelging, skyll munnen med vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Søk legehjelp umiddelbart.

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

Symptomer/skader etter svelging : Farlig ved svelging.

**4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ingen spesifikke tiltak er identifisert.

**AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK****5.1. Slokkingsmidler**

Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Skum, karbondioksid (CO<sub>2</sub>) 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 klassifisert som brannfarlig iht. gjeldende regelverk.

Eksplisjonsfare : Produktet er ikke eksplosivt.

Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann : Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter 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. Unngå utslipp i avløp, jord og vannløp.

**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: HÅNDTERING 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 : Overhold sikkerhetsforanstaltningene som står på etiketten.

**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 : Hansker. Vernebriller.

Håndvern : Hansker i nitrilgummi. PVC-hansker. Neopren. Gjennombruddstid: 8 (> 480 minutter). Materialets tykkelse: > 0,10 mm. STANDARD EN 374

Øyebeskyttelse : Vernebriller. STANDARD EN 166

Hud- og kroppsværn : Bruk egnede verneklær. Laboratoriefrakk

Åndedrettsvern : Ingen åndedrettsvern er påkrevet i normale bruksforhold med egnet ventilasjon



Andre opplysninger : 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

Farge : Gul.

Lukt : Ingen.

Luktterskel : Ingen data tilgjengelige

pH : 8,6

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 dampetthet ved 20 °C : Ingen data tilgjengelige

Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelige
Løselighet	:	Produktet er oppløselig i vann.
Log Pow	:	Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	:	Produktet er ikke eksplosivt.
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

Når ekstraksjonsreagens A og ekstraksjonsreagens B blandes vil det dannes nitrogendioksid og nitrogenoksid.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelige.

## AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

### 11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt giftighet : Oral: Farlig ved svelging.

natrium nitrit (7632-00-0)	
LD 50 oral rotte	85 mg/kg
LC50 inhalering rotte (damper - mg/l/4t)	0,0055 mg/l/4h
Etsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert pH: 8,6
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert pH: 8,6
Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Skader på arvestoffet i kjønnsceller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert
Reproduksjonstoksisitet	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

## AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Meget giftig for liv i vann.

natrium nitrit (7632-00-0)	
LC50 fisk 1	0,048 mg/l (48 timer - Ictalurus punctatus)
EC50 Daphnia 1	2,8 mg/l (48 timer - Daphnia magna)
IC50 Alge	0,14 mg/l

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A	
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelige.

**12.3. Bioakkumuleringsevne****QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A**

Bioakkumuleringsevne	Ingen data.
----------------------	-------------

**12.4. Mobilitet i jord****QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A**

Økologi - jord/mark	Produktet er oppløselig i vann.
---------------------	---------------------------------

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****QuickVue+ Strep A Test. Extraction Reagent A**

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)	:	Avhendes som farlig avfall etter Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).
Avfallshåndterings-metoder	:	Samle opp produktet ved hjelp av absorberende materiale. Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstruksjoner.
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 - avfallsstoffer	:	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 ingen stoffer underlagt Vedlegg XVII sine begrensninger

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV

**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

## Full tekst på H- og EUH setninger:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet - akutt Kategori 1
Ox. Sol. 3	Oksiderende faste stoffer Kategori 3
H272	Kan forsterke brann; oksiderende
H301	Giftig ved svelging
H302	Farlig ved svelging
H400	Meget giftig for liv i vann

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.