

Sikkerhetsdatablad QuickVue H. pylori Test

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : QuickVue H. pylori 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
qehs@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]

Skin Irrit. 2 H315
Eye Irrit. 2 H319
Skin Sens. 1 H317

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

Signalord (CLP) : Advarsel
Farlige komponenter : isotiazolin keton
Faresetning (CLP) : H315 - Irriterer huden
H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon
H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon
Sikkerhetssetninger (CLP) : P280 - Benytt vernebriller, vernehansker
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp

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, engangsdrypp, kapillærrør, positiv kontroll (fortynnet humant plasma inneholder H. pylori spesifikke IgG) og negativ kontroll (fortynnet humant plasma). De positive og negative kontrollene inneholder thimerosal (<0,01%) som konserveringsmiddel

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
isotiazolin keton	(CAS-nr) 55965-84-9 (EU-identifikasjonsnummer) 613-167-00-5 (REACH-nr) N/A	0,1	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Spesifikke konsentrasjonsgrenser:

Navn	Produktidentifikator	Spesifikke konsentrasjonsgrenser
isotiazolin keton	(CAS-nr) 55965-84-9 (EU-identifikasjonsnummer) 613-167-00-5 (REACH-nr) N/A	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

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. 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. 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 : Skyll nese, munn og svelg med vann. Søk legehjelp ved ubehag.

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

Symptomer/skader etter innånding : Irritasjon: kan irritere luftveiene.

Symptomer/skader etter hudkontakt : Irriterer huden. Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Symptomer/skader etter øyekontakt : Gir alvorlig øyeirritasjon.

Symptomer/skader etter svelging : Kan forårsake lett irritasjon på slimhinner i munn, svelg og fordøyelseskanal.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Sløkkingsmidler

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 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, inklusivt 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: 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 : 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. Etabler stasjon for øyeskylling nær arbeidssted.
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 : Svakt farget. lys gul.
Lukt : Ingen.
Luktterskel : Ingen data tilgjengelige
pH : 6,3

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	: 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

Ingen kjente.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen data tilgjengelige.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelige.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

Akutt giftighet	: Ikke klassifisert
	Kan forårsake irritasjon i munn og hals

(3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7], og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (55965-84-9)

LD 50 oral rotte	53 - 60 mg/kg
LD50 hud kanin	80 mg/kg
LC50 innånding rotte (ppm)	0,2 ppm/4h

Etsing/hudirritasjon	: Irriterer huden. pH: 6,3
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Gir alvorlig øyeirritasjon. pH: 6,3
Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Skader på arvestoffet i kjønnsceller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert
Reproduksjonstoksitet	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
	Kan forårsake svak irritasjon av luftveiene og andre slimhinne membraner
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.

(3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7], og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (55965-84-9)

LC50 fisk 1	6,1 mg/l (96 timer - Brachydanio rerio, sebrafisk)
EC50 Daphnia 1	0,18 (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet**QuickVue H. pylori Test**

Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelige.
-----------------------------	---------------------------

(3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7], og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (55965-84-9)

Biologisk nedbrytning	39 - 62 % (28 dager, metode: OECD 301B)
-----------------------	---

12.3. Bioakkumuleringsevne**QuickVue H. pylori Test**

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

(3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7], og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (55965-84-9)

Biokonsentrasjonsfaktor (BCF REACH)	114
-------------------------------------	-----

12.4. Mobilitet i jord**QuickVue H. pylori Test**

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

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**QuickVue H. pylori 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	

Bestanddel

(3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7], og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (55965-84-9)	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 sorteringsinstrukser.
----------------------------	--

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 (Dermal)	Akutt giftighet (dermal) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akutt giftighet (som kan innhaleres) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet - akutt Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet - Kronisk Kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Kategori 2
Skin Corr. 1B	Etsende/irriterende for huden, Kategori 1B
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering Kategori 1
H301	Giftig ved svelging
H311	Giftig ved hudkontakt
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
H315	Irriterer huden
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon
H331	Giftig ved innånding
H400	Meget giftig for liv i vann
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, 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.