

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoffblanding
Produktnavn	: Strep A REAG 2
Produktkode	: 141, 141E, 141E-20
Produkttype	: in vitro-diagnostikk
Synonymer	: Strep A Reagent 2, Reagent 2
Produktgruppe	: Mikstur

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Profesjonell bruk
Bruk av stoffet/blandingen	: For kvalitativ sporing av gruppe A streptokokk-antigen i halsprøver, eller bekreftelse av formodede gruppe A streptokokk-kolonier utvunnet fra kultur in vitro-diagnostikk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bare for yrkesbrukere
--------------------	-------------------------

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121, USA
Tel. +1-858-777-2600
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue, Charlottetown Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada
Tel. +1-800-565-0265
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way, Allington, Maidstone, Kent ME16 0LQ
Tel. +44 (0) 1622 607800
www.sekisuidiagnostics.com
Contact person: info@sekisuidiagnostics.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: Americas 1-760-476-3962 Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960 Access code 333512
------------	---

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Etsende/irriterende for huden, Kategori 2	H315
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Irriterer huden. Gir alvorlig øyeirritasjon.

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)

: Advarsel

Inneholder

: eddiksyre ... %

Faresetning (CLP)

: H315 - Irriterer huden.

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger (CLP)

: P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.

P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

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.

P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

2.3. Andre farer

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

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

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser $\geq 0,1$ % – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Bestanddel	
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Eddiksyre (64-19-7)
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Eddiksyre (64-19-7)

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller stoff betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Eddiksyre	CAS-nr: 64-19-7 EU nr: 200-580-7 EU-identifikationsnummer: 607-002-00-6	1 – 5	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Spesifikke konsentrasjonsgrenser:		
Navn	Produktidentifikator	Spesifikke konsentrasjonsgrenser (%)
Eddiksyre	CAS-nr: 64-19-7 EU nr: 200-580-7 EU-identifikationsnummer: 607-002-00-6	(10 ≤ C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (10 ≤ C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (25 ≤ C < 90) Skin Corr. 1B, H314 (90 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A, H314

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP generell
- FØRSTEHJELP etter innånding
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt
- FØRSTEHJELP etter svelging
- : Søk legehjelp ved ubehag.
- : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
- : Vask huden med mye vann. Tilsølte klær må fjernes. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
- : Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- : Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.

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

- Symptomer/virkninger ved hudkontakt
- Symptomer/virkninger ved øyekontakt
- : Irritasjon.
- : Irriterer øynene.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

- Egnede brannslukningsmidler
- : Vannspray. Tørt pulver. Skum. Karbondioksid.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann
- : Giftig røyk kan frigjøres.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Beskyttelse under brannslukking
- : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

- Nødsprosedyrer
- : Ventilert utslippsområdet. Unngå kontakt med huden og øynene.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

- Verneutstyr
- : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Rengjøringsmetoder
- Andre opplysninger
- : Absorber utspilt væske i et absorberende materiale.
- : Faste materialer eller rester elimineres på et godkjent senter.

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

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 : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Unngå kontakt med huden og øynene. Bruk personlig verneutstyr.

Hygieniske forhåndsregler : Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. 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 på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.

Lagringstemperatur : 15 – 30 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Eddiksyre (64-19-7)

EU - Indikert verdi for eksponeringsgrenser på arbeidsplassen (IOEL)

IOEL TWA	25 mg/m ³
	10 ppm
IOEL STEL	50 mg/m ³
	20 ppm

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Eddiksyre (64-19-7)

DNEL/DMEL (Arbeidstakere)

Akutt - lokale effekter, innånding	25 mg/m ³
Langsiktig - lokale effekter, innånding	25 mg/m ³

DNEL/DMEL (Befolkningen generelt)

Akutt - lokale effekter, innånding	25 mg/m ³
Langsiktig - lokale effekter, innånding	25 mg/m ³

PNEC (Vann)

PNEC vann (ferskvann)	3058 mg/l
PNEC vann (sjøvann)	0,3058 mg/l
PNEC vann (intermitterende, ferskvann)	30,58 mg/l

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Eddiksyre (64-19-7)	
PNEC (Bunnfall)	
PNEC bunnfall (ferskvann)	11,36 mg/kg tørrvekt
PNEC bunnfall (sjøvann)	1136 mg/kg tørrvekt
PNEC (Jord)	
PNEC jord	0,47 mg/kg tørrvekt
PNEC (STP)	
PNEC renseanlegg	85 mg/l

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr – symbol(er):



8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær

Håndvern:

Beskyttelseshansker

Håndvern					
type	Materiale	Gjennomtrenging	Tykkelse (mm)	Penetrering	Standard
Engangshansker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0.11		EN 374-3

8.2.2.3. Åndedretssvern

Åndedretssvern:

Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk et uavhengig åndedrettsvern

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Unngå utslipp til miljøet.

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Fargeløst.
Utseende	: Klar.
Lukt	: Ingen data tilgjengelige.
Lukterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Gjelder ikke
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Gjelder ikke
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ikke-oksiderende.
Nedre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: 2,6
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Oppløselig.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Masseletthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikk	: Gjelder ikke

Eddiksyre (64-19-7)	
Kokepunkt	117,9 °C 101,325 kPa
Flammepunkt	39 °C 101,3 kPa
Selvantennelsestemperatur	463 °C (1013 hPa, T1)
Damptrykk	20,79 hPa 25 °C
Damptrykk ved 50°C	78 hPa
Partikkelstørrelse	Ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold. Mikstur av Strep A-reagenser 1 og 2 avler frem salpeterholdig syre som potensielt kan bryte ned til giftig nitrogenoksid – et kortvarig biprodukt.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen i anbefalte oppbevarings- og håndteringsforhold (se avsnitt 7).

10.5. Uforenlige materialer

Sterke alkalier.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

I normale oppbevarings- og bruksforhold skulle det ikke dannes noe farlig nedbrytningsprodukt.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

Eddiksyre (64-19-7)	
LD50 oral rotte	3310 mg/kg kroppsvekt
LD50 oralt	4960 mg/kg kroppsvekt
LD50 hud kanin	1060 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte	11,4 mg/l
LC50 Inhalering - Rotte [ppm]	16000 ppm

Hudetsing/hudirritasjon : Irriterer huden.
pH: 2,6

Eddiksyre (64-19-7)	
pH	2,4 (0.1 mol/l)

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Gir alvorlig øyeirritasjon.
pH: 2,6

Eddiksyre (64-19-7)	
pH	2,4 (0.1 mol/l)

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

Eddiksyre (64-19-7)	
NOAEL (oral, rotte, 90 dager)	290 mg/kg kroppsvekt

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Aspirasjonsfare

: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

Eddiksyre (64-19-7)	
Viskositet, kinematisk	1,02 mm²/s (25 °C)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell

: Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)

: Ikke klassifisert

Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)

: Ikke klassifisert

Eddiksyre (64-19-7)	
LC50 - Fisk [1]	> 1000 mg/l Oncorhynchus mykiss
LC50 - Fisk [2]	> 300,82 mg/l Oncorhynchus mykiss
EC50 - Krepsdyr [1]	> 1000 mg/l Daphnia magna
EC50 - Krepsdyr [2]	> 300,82 mg/l Daphnia magna
EC50 72h - Alger [1]	> 1000 mg/l Skeletonema costatum
EC50 72h - Alger [2]	> 300,82 mg/l Skeletonema costatum
ErC50 alger	> 1000 mg/l (72 h, Skeletonema costatum)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Strep A REAG 2	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
Eddiksyre (64-19-7)	
Persistens og nedbrytbarhet	Lett nedbrytbar i jorda,Biologisk lett nedbrytbar i vann.
Biokjemisk oksygenforbruk (BOF)	0,6 – 0,74 g O ₂ /g emne
Kjemisk oksygenforbruk (COD)	1,03 g O ₂ /g emne
ThOD	1,07 g O ₂ /g emne

12.3. Bioakkumuleringsevne

Eddiksyre (64-19-7)	
BCF - Fisk [1]	3,16
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	-0,17 (25 °C)
Bioakkumuleringsevne	Ikke bioakkumulerende.

12.4. Mobilitet i jord

Eddiksyre (64-19-7)	
Overflatespenning	26 mN/m (30 °C)
Organisk karbon-normalisert adsorpsjonskoeffisient (Log Koc)	0,062

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Eddiksyre (64-19-7)	
Økologi - jord/mark	Svært mobil i jord. Kan være skadelig for plantevekst, blomstring og fruktdannelse.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Strep A REAG 2	
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	
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Eddiksyre (64-19-7)
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	Eddiksyre (64-19-7)

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Innholdet/beholderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer eller ID-nummer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport
Gjelder ikke

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sjøfart

Gjelder ikke

Luftfart

Gjelder ikke

Vannveistransport

Gjelder ikke

Jernbanetransport

Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

EU-reguleringsliste (REACH Vedlegg XVII)		
Referansekode	Gyldig på	Oppføringstittel eller beskrivelse
3(a)	Eddiksyre	Stoffer eller blandinger som oppfyller kriteriene for noen av følgende fareklasser eller farekategorier, nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Fareklasse 2.1-2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
3(b)	Strep A REAG 2 ; Eddiksyre	Stoffer eller blandinger som oppfyller kriteriene for noen av følgende fareklasser eller farekategorier, nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjoner og orplantningsevnen eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
40.	Eddiksyre	Stoffer som er klassifisert som brannfarlige gasser kategori 1 eller 2, brennbare væsker kategori 1, 2 eller 3, brannfarlig faste stoffer i kategori 1 eller 2, stoffer og stoffblandinger som i kontakt med vann avgir brennbare gasser, kategori 1, 2 eller 3, selvantennelig væske kategori 1 eller pyrofore faste stoffer i kategori 1, uavhengig av om de vises i del 3 i vedlegg VI til forordning (EU) nr 1272/2008 eller ikke.

REACH Vedlegg XIV (godkjenningssliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningssliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Inneholder ingen stoffer oppført på PIC-listen (EU-forordning 649/2012 om eksport og import av skadelige kjemikalier)

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Inneholder ingen stoffer som er oppført på POP-listen (EU-forordning 2019/1021 om persistente organiske forurensende stoffer)

Ozon-forordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, den 5. mai 2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ikke oppført i USAs TSCA (Toxic Substances Control Act) liste

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

SDS EU format i henhold til KOMMISJONENS FORORDNING (EU) 2020/878.

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
1	Synonymer	Tilføyet	

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier
ADR	Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods
ATE	Estimat over akutt giftiget
Biologiske grenseverdier («BLV»)	Biologisk grenseverdi
CAS-nr	CAS-nummer
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger
DMEL	Avledet nivå med minimal virkning
DNEL	Avledet nivå uten virkning
EC50	Effektkonsentrasjon for 50% av individene
EU nr	EF-nummer
EN	Europeisk standard
IATA	Det internasjonale lufttransportforbund
IMDG	Internasjonal kode for sjøtransport av farlig gods
LC50	Dødelig konsentrasjon for 50% av individene
LD50	Dødelig dose for 50% av individene
LOAEL	Laveste observerte nivå for skadelig effekt
NOAEC	Konsentrasjon hvor ingen skadelig effekt observeres
NOAEL	Nivå hvor ingen skadelig effekt observeres
NOEC	Nulleffektkonsentrasjon
OEL	Eksponeringsgrense på arbeidsplassen
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Beregnet konsentrasjon uten virkning
REACH	Registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier. REACH forordning (EF) nr. 1907/2006
RID	Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane

Strep A REAG 2

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
SDS	Sikkerhetsdatablad
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende
WGK	Vannfareklasse

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
Flam. Liq. 3	Brannfarlige væsker, Kategori 3
H226	Brannfarlig væske og damp.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Corr. 1A	Etsende/irriterende for huden, Kategori 1, Underkategori 1A
Skin Corr. 1B	Etsende/irriterende for huden, Kategori 1, Underkategori 1B
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Informasjonen over oppgis i god tro. Dette er den beste informasjonen som for øyeblikket er tilgjengelig for oss og anses for å være nøyaktig. VI GARANTERER IMIDLERTID IKKE FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR VISSE ELLER GENERELLE FORMÅL, UTTRYKKELIG ELLER IMPLISERT, MED HENSYN TIL PRODUKTENE SOM ER BESKREVET, ELLER DATA ELLER INFORMASJON SOM OPPGIS, OG VI TAR INGEN ANSVAR FOR FØLGER FORÅRSAKET VED BRUK AV SLIKE PRODUKTER, DATA ELLER INFORMASJON. Brukere må på egen hånd undersøke hvorvidt informasjonen er egnet for deres spesifikke formål, og brukere må selv ta ansvar for all risiko forbundet med materialets bruk. Brukeren må overholde alle lover og regler tilknyttet kjøp, bruk, oppbevaring og kassering av materialet, og må følge og være kjent med prosedyrene som er fastsatt for trygg håndtering. Under ingen omstendigheter skal Sekisui Diagnostics holdes ansvarlig for eventuelle krav, tap eller personskader, eller for tapt profitt, eller særlig, indirekte, følgelig eller avskrekkende skade, uansett årsak, selv dersom Sekisui Diagnostics har blitt advart om muligheten for slike skader.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoffblanding
Produktnavn	: Strep A REAG 1
Produktkode	: 141, 141E, 141E-20, 141-10, 141-20
Produkttype	: in vitro-diagnostikk
Synonymer	: Strep A Reagent 1, Reagent 1
Produktgruppe	: Mikstur

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Profesjonell bruk
Bruk av stoffet/blandingen	: For kvalitativ sporing av gruppe A streptokokk-antigen i halsprøver, eller bekreftelse av formodede gruppe A streptokokk-kolonier utvunnet fra kultur in vitro-diagnostikk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bare for yrkesbrukere
--------------------	-------------------------

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121, USA
Tel. +1-858-777-2600
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue, Charlottetown Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada
Tel. +1-800-565-0265
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way, Allington, Maidstone, Kent ME16 0LQ
Tel. +44 (0) 1622 607800
www.sekisuidiagnostics.com
Contact person: info@sekisuidiagnostics.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: Americas 1-760-476-3962 Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960 Access code 333512
------------	---

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Akutt giftighet (oral) Kategori 4 H302

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Farlig ved svelging.

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)

: Advarsel

Inneholder

: natriumnitritt

Faresetning (CLP)

: H302 - Farlig ved svelging.

Sikkerhetssetninger (CLP)

: P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.

P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P330 - Skyll munnen.

P501 - Innhold og beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

2.3. Andre farer

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

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

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser $\geq 0,1\%$ – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Bestanddel	
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	natriumnitritt (7632-00-0)
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	natriumnitritt (7632-00-0)

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller stoff betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over $0,1\%$, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natriumnitritt	CAS-nr: 7632-00-0 EU nr: 231-555-9 EU-identifikationsnummer: 007-010-00-4	10 – 20	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=180 mg/kg kroppsvekt) Aquatic Acute 1, H400
2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid	CAS-nr: 1185-53-1 EU nr: 214-684-5	1 – 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Vask huden med mye vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.

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

Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Kan forårsake lett irritasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Farlig ved svelging.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Vannspray. Tørt pulver. Skum. Karbondioksid.
-----------------------------	--

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Giftig røyk kan frigjøres.
---	------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.
---------------------------------	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Ventil utslippsområdet.
----------------	---------------------------

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr".
-------------	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder	: Absorber utspilt væske i et absorberende materiale.
Andre opplysninger	: Faste materialer eller rester elimineres på et godkjent senter.

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	: Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Bruk personlig verneutstyr.
Hygieniske forhåndsregler	: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alltid hendene etter håndtering.

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
Lagringstemperatur : 15 – 30 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
DNEL/DMEL (Arbeidstakere)	
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	216,6 mg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	152,8 mg/m³
DNEL/DMEL (Befolkningen generelt)	
Langsiktig - systemiske effekter, oral	10,8 mg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	37,7 mg/m³
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	108,3 mg/kg kroppsvekt/dag
natriumnitritt (7632-00-0)	
DNEL/DMEL (Arbeidstakere)	
Akutt - systemiske effekter, innånding	2 mg/m³
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	2 mg/m³
PNEC (Vann)	
PNEC vann (ferskvann)	0,0054 mg/l
PNEC vann (sjøvann)	0,00616 mg/l
PNEC vann (intermitterende, ferskvann)	0,0054 mg/l
PNEC (Bunnfall)	
PNEC bunnfall (ferskvann)	0,0195 mg/kg tørrvekt
PNEC bunnfall (sjøvann)	0,0223 mg/kg tørrvekt
PNEC (Jord)	
PNEC jord	0,000733 mg/kg tørrvekt
PNEC (STP)	
PNEC renseanlegg	21 mg/l

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr – symbol(er):



8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær

Håndvern:

Beskyttelseshansker

Håndvern					
type	Materiale	Gjennomtrenging	Tykkelse (mm)	Penetrering	Standard
Engangshansker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0.11		EN 374-3

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk et uavhengig åndedrettsvern

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: rosa.
Utseende	: Klar.
Lukt	: uten lukt.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Gjelder ikke
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Gjelder ikke
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ikke-oksiderende.
Nedre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: ≈ 9
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Oppløselig.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: ≈ 1,08
Relativ dampetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikk	: Gjelder ikke

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
Kokepunkt	225 – 295 °C 1013 hPa
Flammepunkt	Ikke anvendelig
Damptrykk	0,00000027 hPa (20 °C, OECD 104)

natriumnitritt (7632-00-0)	
Kokepunkt	Ikke anvendelig
Flammepunkt	Ikke anvendelig
Selvantennelsestemperatur	Ikke anvendelig
Damptrykk	< 0,01 hPa (25 °C)
Partikkelstørrelse	145 µm (D10, ISO 13320:2009)

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold. Mikstur av Strep A-reagenser 1 og 2 avler frem salpeterholdig syre som potensielt kan bryte ned til giftig nitrogenoksid – et kortvarig biprodukt.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen i anbefalte oppbevarings- og håndteringsforhold (se avsnitt 7).

10.5. Uforenlige materialer

redueringsstoffer.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

I normale oppbevarings- og bruksforhold skulle det ikke dannes noe farlig nedbrytningsprodukt.

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Farlig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Strep A REAG 1	
ATE CLP (oralt)	1304,348 mg/kg kroppsvekt
2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
LD50 oral rotte	> 5000 mg/kg kroppsvekt OECD 425
LD50 hud rotte	> 5000 mg/kg kroppsvekt OECD 402
natriumnitritt (7632-00-0)	
LD50 oral rotte	180 mg/kg kroppsvekt
LC50 Inhalering - Rotte	> 0,095 mg/l (4 h, 14 d)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) pH: ≈ 9

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
pH	3,5 – 5 (8 %)
natriumnitritt (7632-00-0)	
pH	9 (82 g/100 ml, 20 °C)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) pH: ≈ 9

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
pH	3,5 – 5 (8 %)
natriumnitritt (7632-00-0)	
pH	9 (82 g/100 ml, 20 °C)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
STOT – enkelteksponering	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
natriumnitritt (7632-00-0)	
NOAEL (subkronisk, oral, dyr/mannlig, 90 dager)	220 mg/kg kroppsvekt

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

natriumnitritt (7632-00-0)	
NOAEL (subkronisk, oral, dyr/kvinnelig, 90 dager)	165 mg/kg kroppsvekt

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

natriumnitritt (7632-00-0)	
Viskositet, kinematisk	Ikke anvendelig

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
LC50 - Fisk [1]	460 mg/l Leuciscus idus melanotus
EC50 - Krepsdyr [1]	> 117 mg/l Daphnia magna
EC50 72h - Alger [1]	397 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata

natriumnitritt (7632-00-0)	
LC50 - Fisk [1]	0,54 – 26,3 mg/l Oncorhynchus mykiss
EC50 - Krepsdyr [1]	15,4 mg/l Daphnia magna
EC50 72h - Alger [1]	> 100 mg/l Desmodesmus subspicatus
ErC50 alger	> 100 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Measured concentration)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Strep A REAG 1	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig over biologisk nedbrytbarhet i vann.
natriumnitritt (7632-00-0)	
Persistens og nedbrytbarhet	Biologisk nedbrytbar i vann.
Kjemisk oksygenforbruk (COD)	Gjelder ikke
ThOD	Gjelder ikke

12.3. Bioakkumuleringsevne

2-amino-2- (hydroksymetyl) -1,3-propandiol, hydroklorid (1185-53-1)	
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	-3,6
Bioakkumuleringsevne	Ingen data over bioakkumulering.

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

natriumnitritt (7632-00-0)	
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	-3,7 (OECD 107, 25 °C)
Bioakkumuleringsevne	Ikke bioakkumulerende.

12.4. Mobilitet i jord

natriumnitritt (7632-00-0)	
Økologi - jord/mark	Ingen tilgjengelig (test)data om stoffets mobilitet.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Strep A REAG 1	
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	
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordnings PBT-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	natriumnitritt (7632-00-0)
Stoff(er) som ikke oppfyller REACH-forordningens vPvB-kriterier i henhold til Vedlegg XIII	natriumnitritt (7632-00-0)

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer eller ID-nummer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luftfart

Gjelder ikke

Vannveistransport

Gjelder ikke

Jernbanetransport

Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

EU-reguleringsliste (REACH Vedlegg XVII)		
Referansekode	Gyldig på	Oppføringstittel eller beskrivelse
3(b)	Strep A REAG 1	Stoffer eller blandinger som oppfyller kriteriene for noen av følgende fareklasser eller farekategorier, nevnt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008: Fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjoner og orplantningsevnen eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Inneholder ingen stoffer oppført på PIC-listen (EU-forordning 649/2012 om eksport og import av skadelige kjemikalier)

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Inneholder ingen stoffer som er oppført på POP-listen (EU-forordning 2019/1021 om persistente organiske forurensende stoffer)

Ozonforordning (1005/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, den 5. mai 2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ikke oppført i USAs TSCA (Toxic Substances Control Act) liste

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

SDS EU format i henhold til KOMMISJONENS FORORDNING (EU) 2020/878.

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
1	Synonymer	Tilføyet	

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier
ADR	Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods
ATE	Estimat over akutt giftig
Biologiske grenseverdier («BLV»)	Biologisk grenseverdi
CAS-nr	CAS-nummer
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger
DMEL	Avledet nivå med minimal virkning
DNEL	Avledet nivå uten virkning
EC50	Effektkonsentrasjon for 50% av individene
EU nr	EF-nummer
EN	Europeisk standard
IATA	Det internasjonale lufttransportforbund
IMDG	Internasjonal kode for sjøtransport av farlig gods
LC50	Dødelig konsentrasjon for 50% av individene
LD50	Dødelig dose for 50% av individene
LOAEL	Laveste observerte nivå for skadelig effekt
NOAEC	Konsentrasjon hvor ingen skadelig effekt observeres
NOAEL	Nivå hvor ingen skadelig effekt observeres
NOEC	Nulleffektkonsentrasjon
OEL	Eksponeringsgrense på arbeidsplassen
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Beregnet konsentrasjon uten virkning
REACH	Registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier. REACH forordning (EF) nr. 1907/2006
RID	Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane

Strep A REAG 1

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
SDS	Sikkerhetsdatablad
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende
WGK	Vannfareklasse

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
H272	Kan forsterke brann; oksiderende.
H301	Giftig ved svelging.
H302	Farlig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H400	Meget giftig for liv i vann.
Ox. Sol. 3	Oksiderende faste stoffer, Kategori 3
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, irritasjon av luftveiene

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Informasjonen over oppgis i god tro. Dette er den beste informasjonen som for øyeblikket er tilgjengelig for oss og anses for å være nøyaktig. VI GARANTERER IMIDLERTID IKKE FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR VISSE ELLER GENERELLE FORMÅL, UTTRYKKELEG ELLER IMPLISERT, MED HENSYN TIL PRODUKTENE SOM ER BESKREVET, ELLER DATA ELLER INFORMASJON SOM OPPGIS, OG VI TAR INGEN ANSVAR FOR FØLGER FORÅRSAKET VED BRUK AV SLIKE PRODUKTER, DATA ELLER INFORMASJON. Brukere må på egen hånd undersøke hvorvidt informasjonen er egnet for deres spesifikke formål, og brukere må selv ta ansvar for all risiko forbundet med materialets bruk. Brukeren må overholde alle lover og regler tilknyttet kjøp, bruk, oppbevaring og kassering av materialet, og må følge og være kjent med prosedyrene som er fastsatt for trygg håndtering. Under ingen omstendigheter skal Sekisui Diagnostics holdes ansvarlig for eventuelle krav, tap eller personskader, eller for tappt profitt, eller særlig, indirekte, følgelig eller avskrekkende skade, uansett årsak, selv dersom Sekisui Diagnostics har blitt advart om muligheten for slike skader.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoffblanding
Produktnavn	: Strep A CONTROL +
Produktkode	: 141; 141E; 141E-20; 147; 149
Produkttype	: in vitro-diagnostikk
Produktgruppe	: Mikstur

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Profesjonell bruk
Bruk av stoffet/blandingen	: For ekstern kvalitetskontrolltesting in vitro-diagnostikk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bare for yrkesbrukere
--------------------	-------------------------

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121, USA
Tel. +1-858-777-2600
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue, Charlottetown Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada
Tel. +1-800-565-0265
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way, Allington, Maidstone, Kent ME16 0LQ
Tel. +44 (0) 1622 607800
www.sekisuidiagnostics.com
Contact person: info@sekisuidiagnostics.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: Americas 1-760-476-3962 Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960 Access code 333512
------------	---

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke klassifisert

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Så vidt vi vet, utgjør ikke produktet noen særlig fare dersom almenne hygieneregler overholdes i industrien.

2.2. Merkingselementer

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

Merking ikke nødvendig

2.3. Andre farer

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

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

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser $\geq 0,1\%$ – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natriumazid	CAS-nr: 26628-22-8 EU nr: 247-852-1 EU-identifikationsnummer: 011-004-00-7	0,1 – 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvekt) Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Søk legehjelp ved ubehag.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Vask huden med mye vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.

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

Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Kan forårsake lett irritasjon.
-------------------------------------	----------------------------------

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Vannspray. Tørt pulver. Skum. Karbondioksid.
-----------------------------	--

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Giftig røyk kan frigjøres.
---	------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.
---------------------------------	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Ventil utslippsområdet.
----------------	---------------------------

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Absorber utspilt væske i et absorberende materiale.
Andre opplysninger : Faste materialer eller rester elimineres på et godkjent senter.

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 : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Bruk personlig verneutstyr.
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 på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
Lagringstemperatur : 15 – 30 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Eksposeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

natriumazid (26628-22-8)	
EU - Indikert verdi for eksponeringsgrenser på arbeidsplassen (IOEL)	
Lokalt navn	Sodium azide
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Merknad	Skin
Regulatorisk referanse	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Norge - Grenser for arbeidseksponering	
Lokalt navn	Natriumazid
Grenseverdi (OEL TWA)	0,1 mg/m³
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Merknad	E: EU har en veiledende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet.
Regulatorisk referanse	FOR-2021-06-28-2248

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

natriumazid (26628-22-8)	
DNEL/DMEL (Arbeidstakere)	
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	46,7 µg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	0,164 mg/m³
DNEL/DMEL (Befolkningen generelt)	
Langsiktig - systemiske effekter, oral	16,7 µg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	29 µg/m³
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	16,7 µg/kg kroppsvekt/dag
PNEC (Vann)	
PNEC vann (ferskvann)	0,35 µg/l
PNEC vann (sjøvann)	15 ng/l
PNEC vann (intermitterende, ferskvann)	3,5 µg/l
PNEC vann (intermitterende, sjøvann)	150 ng/l
PNEC (Bunnfall)	
PNEC bunnfall (ferskvann)	16,7 µg/kg tv
PNEC bunnfall (sjøvann)	0,72 µg/kg tv
PNEC (STP)	
PNEC renseanlegg	30 µg/l

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr – symbol(er):



8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær

Håndvern:

Beskyttelseshansker

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Håndvern					
type	Materiale	Gjennomtrenging	Tykkelse (mm)	Penetrering	Standard
Engangshansker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0.11		EN 374-3

8.2.2.3. Åndedretssvern

Åndedretssvern:

Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk et uavhengig åndedrettsvern

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Fargeløst.
Utseende	: Klar.
Lukt	: Ingen data tilgjengelige.
Lukterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Gjelder ikke
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Gjelder ikke
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ikke-oksiderende.
Nedre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: ≈ 7,2
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Oppløselig.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikk	: Gjelder ikke

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetsskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold.

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen i anbefalte oppbevarings- og håndteringsforhold (se avsnitt 7).

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

I normale oppbevarings- og bruksforhold skulle det ikke dannes noe farlig nedbrytningsprodukt.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oral rotte	27 mg/kg
LD50 hud kanin	20 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte	0,054 – 0,52 mg/l air (EPA OPPTS 870.1300)

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) pH: ≈ 7,2
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) pH: ≈ 7,2
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert

Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

natriumazid (26628-22-8)	
LC50 - Fisk [1]	2,75 mg/l Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
EC50 - Krepsdyr [1]	< 1 mg/l
EC50 - Andre vannorganismer [1]	5 mg/l (Gammarus fasciatus)
EC50 96h - Alger [1]	0,35 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Strep A CONTROL +	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar
natriumazid (26628-22-8)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbar

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Strep A CONTROL +	
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. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Innholdet/beholderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer eller ID-nummer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport
Gjelder ikke

Sjøfart
Gjelder ikke

Luftfart
Gjelder ikke

Vannveistransport
Gjelder ikke

Jernbanetransport
Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)
Inneholder ingen stoffer oppført på PIC-listen (EU-forordning 649/2012 om eksport og import av skadelige kjemikalier)

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)
Inneholder ingen stoffer som er oppført på POP-listen (EU-forordning 2019/1021 om persistente organiske forurensende stoffer)

Ozon-forordning (1005/2009)
Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

SDS EU format i henhold til KOMMISJONENS FORORDNING (EU) 2020/878.

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
8	Informasjon om substans	Endret	

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier
ADR	Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods
ATE	Estimat over akutt giftiget
Biologiske grenseverdier («BLV»)	Biologisk grenseverdi
CAS-nr	CAS-nummer
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger
DMEL	Avledet nivå med minimal virkning
DNEL	Avledet nivå uten virkning
EC50	Effektkonsentrasjon for 50% av individene
EU nr	EF-nummer
EN	Europeisk standard
IATA	Det internasjonale lufttransportforbund
IMDG	Internasjonal kode for sjøtransport av farlig gods
LC50	Dødelig konsentrasjon for 50% av individene
LD50	Dødelig dose for 50% av individene
LOAEL	Laveste observerte nivå for skadelig effekt
NOAEC	Konsentrasjon hvor ingen skadelig effekt observeres
NOAEL	Nivå hvor ingen skadelig effekt observeres
NOEC	Nulleffektkonsentrasjon

Strep A CONTROL +

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
OEL	Eksponeeringsgrense på arbeidsplassen
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Beregnet konsentrasjon uten virkning
REACH	Registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier. REACH forordning (EF) nr. 1907/2006
RID	Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane
SDS	Sikkerhetsdatablad
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende
WGK	Vannfareklasse

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 2
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
EUH032	Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.
H300	Dødelig ved svelging.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Informasjonen over oppgis i god tro. Dette er den beste informasjonen som for øyeblikket er tilgjengelig for oss og anses for å være nøyaktig. VI GARANTERER IMIDLERTID IKKE FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR VISSE ELLER GENERELLE FORMÅL, UTTRYKKELIG ELLER IMPLISERT, MED HENSYN TIL PRODUKTENE SOM ER BESKREVET, ELLER DATA ELLER INFORMASJON SOM OPPGIS, OG VI TAR INGEN ANSVAR FOR FØLGER FORÅRSAKET VED BRUK AV SLIKE PRODUKTER, DATA ELLER INFORMASJON. Brukere må på egen hånd undersøke hvorvidt informasjonen er egnet for deres spesifikke formål, og brukere må selv ta ansvar for all risiko forbundet med materialets bruk. Brukeren må overholde alle lover og regler tilknyttet kjøp, bruk, oppbevaring og kassering av materialet, og må følge og være kjent med prosedyrene som er fastsatt for trygg håndtering. Under ingen omstendigheter skal Sekisui Diagnostics holdes ansvarlig for eventuelle krav, tap eller personskader, eller for tapet av profitt, eller særlig, indirekte, følgelig eller avskrekkende skade, uansett årsak, selv dersom Sekisui Diagnostics har blitt advart om muligheten for slike skader.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoffblanding
Produktnavn	: Strep A CONTROL -
Produktkode	: 141; 141E; 141E-20; 147; 149
Produkttype	: in vitro-diagnostikk
Produktgruppe	: Mikstur

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Profesjonell bruk
Bruk av stoffet/blandingen	: For ekstern kvalitetskontrolltesting in vitro-diagnostikk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bare for yrkesbrukere
--------------------	-------------------------

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121, USA
Tel. +1-858-777-2600
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue, Charlottetown Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada
Tel. +1-800-565-0265
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way, Allington, Maidstone, Kent ME16 0LQ
Tel. +44 (0) 1622 607800
www.sekisuidiagnostics.com
Contact person: info@sekisuidiagnostics.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: Americas 1-760-476-3962 Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960 Access code 333512
------------	---

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke klassifisert

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Så vidt vi vet, utgjør ikke produktet noen særlig fare dersom almenne hygieneregler overholdes i industrien.

2.2. Merkingselementer

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

Merking ikke nødvendig

2.3. Andre farer

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

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

Inneholder ingen PBT- og/eller vPvB-substanser $\geq 0,1\%$ – målt i henhold til REACH Vedlegg XIII

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
natriumazid	CAS-nr: 26628-22-8 EU nr: 247-852-1 EU-identifikationsnummer: 011-004-00-7	0,1 – 1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvekt) Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Søk legehjelp ved ubehag.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Vask huden med mye vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.

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

Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Kan forårsake lett irritasjon.
-------------------------------------	----------------------------------

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Vannspray. Tørt pulver. Skum. Karbondioksid.
-----------------------------	--

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Giftig røyk kan frigjøres.
---	------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.
---------------------------------	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Ventil utslippsområdet.
----------------	---------------------------

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Absorber utspilt væske i et absorberende materiale.
Andre opplysninger : Faste materialer eller rester elimineres på et godkjent senter.

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 : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Bruk personlig verneutstyr.
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 på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
Lagringstemperatur : 15 – 30 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Eksposeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

natriumazid (26628-22-8)	
EU - Indikert verdi for eksponeringsgrenser på arbeidsplassen (IOEL)	
Lokalt navn	Sodium azide
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Merknad	Skin
Regulatorisk referanse	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
Norge - Grenser for arbeidseksposering	
Lokalt navn	Natriumazid
Grenseverdi (OEL TWA)	0,1 mg/m³
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Merknad	E: EU har en veiledende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet.
Regulatorisk referanse	FOR-2021-06-28-2248

8.1.2. anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

natriumazid (26628-22-8)	
DNEL/DMEL (Arbeidstakere)	
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	46,7 µg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	0,164 mg/m³
DNEL/DMEL (Befolkningen generelt)	
Langsiktig - systemiske effekter, oral	16,7 µg/kg kroppsvekt/dag
Langsiktig - systemiske effekter, innånding	29 µg/m³
Langsiktig - systemiske effekter, dermal	16,7 µg/kg kroppsvekt/dag
PNEC (Vann)	
PNEC vann (ferskvann)	0,35 µg/l
PNEC vann (sjøvann)	15 ng/l
PNEC vann (intermitterende, ferskvann)	3,5 µg/l
PNEC vann (intermitterende, sjøvann)	150 ng/l
PNEC (Bunnfall)	
PNEC bunnfall (ferskvann)	16,7 µg/kg tv
PNEC bunnfall (sjøvann)	0,72 µg/kg tv
PNEC (STP)	
PNEC renseanlegg	30 µg/l

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr – symbol(er):



8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær

Håndvern:

Beskyttelseshansker

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Håndvern					
type	Materiale	Gjennomtrenging	Tykkelse (mm)	Penetrering	Standard
Engangshansker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0.11		EN 374-3

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk et uavhengig åndedrettsvern

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Farge	: Fargeløst.
Utseende	: Klar.
Lukt	: Ingen data tilgjengelige.
Lukterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Gjelder ikke
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Gjelder ikke
Eksplorative egenskaper	: Produktet er ikke eksplosivt.
Brannfarlige egenskaper	: Ikke-oksiderende.
Nedre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	: Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke tilgjengelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: $\approx 7,2$
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgjengelig
Løselighet	: Oppløselig.
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Ikke tilgjengelig
Partikkels karakteristikk	: Gjelder ikke

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold.

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen i anbefalte oppbevarings- og håndteringsforhold (se avsnitt 7).

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

I normale oppbevarings- og bruksforhold skulle det ikke dannes noe farlig nedbrytningsprodukt.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oral rotte	27 mg/kg
LD50 hud kanin	20 mg/kg
LC50 Inhalering - Rotte	0,054 – 0,52 mg/l air (EPA OPPTS 870.1300)

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) pH: ≈ 7,2
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt) pH: ≈ 7,2
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstilt)

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

natriumazid (26628-22-8)	
LC50 - Fisk [1]	2,75 mg/l Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
EC50 - Krepsdyr [1]	< 1 mg/l
EC50 - Andre vannorganismer [1]	5 mg/l (Gammarus fasciatus)
EC50 96h - Alger [1]	0,35 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Strep A CONTROL -	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart
natriumazid (26628-22-8)	
Persistens og nedbrytbarhet	Ikke raskt nedbrytbart

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Strep A CONTROL -	
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. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer eller ID-nummer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.3. Transportfareklasse(r)				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.4. Emballasjegruppe				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
14.5. Miljøfarer				
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport
Gjelder ikke

Sjøfart
Gjelder ikke

Luftfart
Gjelder ikke

Vannveistransport
Gjelder ikke

Jernbanetransport
Gjelder ikke

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)
Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

PIC-forordning (foregående informert samtykke)
Inneholder ingen stoffer oppført på PIC-listen (EU-forordning 649/2012 om eksport og import av skadelige kjemikalier)

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)
Inneholder ingen stoffer som er oppført på POP-listen (EU-forordning 2019/1021 om persistente organiske forurensende stoffer)

Ozon-forordning (1005/2009)
Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forordning om tosidig bruk (428/2009)

Inneholder ingen stoffer oppført på RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 428/2009, den 5. mai 2009, om det å organisere et felles regulatorisk system for kontroll av eksport, overføring, formidling og frakt av produkter med tosidig bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

SDS EU format i henhold til KOMMISJONENS FORORDNING (EU) 2020/878.

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
8	Informasjon om substans	Endret	

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier
ADR	Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods
ATE	Estimat over akutt giftiget
Biologiske grenseverdier («BLV»)	Biologisk grenseverdi
CAS-nr	CAS-nummer
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger
DMEL	Avledet nivå med minimal virkning
DNEL	Avledet nivå uten virkning
EC50	Effektkonsentrasjon for 50% av individene
EU nr	EF-nummer
EN	Europeisk standard
IATA	Det internasjonale lufttransportforbund
IMDG	Internasjonal kode for sjøtransport av farlig gods
LC50	Dødelig konsentrasjon for 50% av individene
LD50	Dødelig dose for 50% av individene
LOAEL	Laveste observerte nivå for skadelig effekt
NOAEC	Konsentrasjon hvor ingen skadelig effekt observeres
NOAEL	Nivå hvor ingen skadelig effekt observeres
NOEC	Nulleffektkonsentrasjon

Strep A CONTROL -

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:	
OEL	Eksponeringsgrense på arbeidsplassen
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Beregnet konsentrasjon uten virkning
REACH	Registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier. REACH forordning (EF) nr. 1907/2006
RID	Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane
SDS	Sikkerhetsdatablad
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende
WGK	Vannfareklasse

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 2
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
EUH032	Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.
H300	Dødelig ved svelging.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

Informasjonen over oppgis i god tro. Dette er den beste informasjonen som for øyeblikket er tilgjengelig for oss og anses for å være nøyaktig. VI GARANTERER IMIDLERTID IKKE FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR VISSE ELLER GENERELLE FORMÅL, UTTRYKKELEG ELLER IMPLISERT, MED HENSYN TIL PRODUKTENE SOM ER BESKREVET, ELLER DATA ELLER INFORMASJON SOM OPPGIS, OG VI TAR INGEN ANSVAR FOR FØLGER FORÅRSAKET VED BRUK AV SLIKE PRODUKTER, DATA ELLER INFORMASJON. Brukere må på egen hånd undersøke hvorvidt informasjonen er egnet for deres spesifikke formål, og brukere må selv ta ansvar for all risiko forbundet med materialets bruk. Brukeren må overholde alle lover og regler tilknyttet kjøp, bruk, oppbevaring og kassering av materialet, og må følge og være kjent med prosedyrene som er fastsatt for trygg håndtering. Under ingen omstendigheter skal Sekisui Diagnostics holdes ansvarlig for eventuelle krav, tap eller personskader, eller for tappt profitt, eller særlig, indirekte, følgelig eller avskrekkende skade, uansett årsak, selv dersom Sekisui Diagnostics har blitt advart om muligheten for slike skader.