



Säkerhetsdatablad Alere™ HIV Combo

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Alere™ HIV Combo
Produktkod : 7D2846,7D2847

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Professionellt bruk
Användning av ämnet eller beredningen : Snabbtest för detektion av HIV -1 p24 antigen samt HIV 1 och 2 antikroppar

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Alere AB
Box 1147
164 22 Kista - Sverige
T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere Scarborough Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 - USA

Kontaktperson : Gunilla Gustafsson (gunilla.gustafsson@alere.com)

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer
Sverige	Giftinformationscentralen	Box 60 500 171 76 Stockholm	010-456 6700 112

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Inte klassificerat

2.2. Märkningsuppgifter

Denna förordning (1272/2008/EG) ska inte tillämpas på medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen, och i direktiv 98/79/EG. (artikel 1, 5d).

2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen : Ingen kända.

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Innehåller PBT-/vPvB-substanser $\geq 0,1$ % beräknat i enlighet med bilaga XIII i REACH

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämne

Gäller inte

3.2. Blandning

Kommentar : Laminerad testremsa impregnerad med torkade kemisk / biokemiska reagenser
Produktens övriga ämnen er inte märkpliktiga, och/eller ämnets innehåll er lägre enn den gräns som sätts enligt gällande lagstiftning

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
triton x-100 (C32H58O11) ämne som ingår i REACH kandidatlista (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues])	(CAS nr) 9002-93-1 (EC nr) 618-400-4 (REACH-nr) N/A	0,1 - 0,5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

För H-meningarnas klartext se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Vid symtom, sök läkare (om möjligt, medtag etiketten). Vanlig första hjälp, vila, värme och frisk luft.
- Första hjälpen efter inandning : Inga särskilda förstahjälpsåtgärder.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedstänkta kläder och tvätta huden med tvål och vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj genast med rikliga mängder vatten i upp till 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Sök läkarhjälp vid obehag.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

- Symptom/skador : Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Inga särskilda förstahjälpsåtgärder är angivna.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Släckmedel väljs med hänsyn till omgivande brand. torrt kemiskt pulver, alkoholresistent skum, koldioxid, vattenspruta, sand, jord.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brandrisk : Inte brandfarligt enligt gällande lagstiftning.
- Farliga sönderdelningsprodukter : koloxid (CO, CO₂). Nitroxa gaser (NO_x),.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Avlägsna alla antändningskällor om det kan göras på ett säkert sätt. Brandpersonal som utsätts för förbränningsgaser/sönderdelningsprodukter, skall använda andningsskydd med lufttillförsel.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Undvik inandning av ånga.

För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Utrym området.

För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Förbjudet att ingripa om inte adekvat skyddsutrustning finns. För mer information, se avsnitt 8: "Kontrollera individuell exponering och individuellt skydd".

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- Rengöringsmetoder : Absorbära utspilld vätska i absorptionsmedel.
- Annan information : Avyttra material och fasta restprodukter vid auktoriserad anläggning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

- Försiktighetsmått för säker hantering : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Bär personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med ögon och hud. Prover ska hanteras som potentiellt smittsamma.
- Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta alltid händerna efter all hantering.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Lagringsvillkor : Förvaras i originalförpackning.

Lagringstemperatur : 2 - 30 °C

7.3. Specifik slutanvändning

Kontakta leverantör för ytterligare information.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Ingen tillgänglig extra information

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning : Handskar. Tätslutande skyddsglasögon.
 Handskydd : Vid risk för hudkontakt använd lämpliga skyddshandskar. Bär gummihandskar eller handskar i latex, nitrilgummi. Neopren. Materialtjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374
 Skyddsglasögon : Glasögon och ansiktsmask för laboratoriearbete i liten skala. STANDARD EN 166
 Hudskydd : Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorierock
 Andningsskydd : Andningsskydd krävs normalt inte



Begränsning och övervakning av miljöexpositionen : Undvik utsläpp till miljön.

Annan information : Personlig skyddsutrustning ska väljas i enlighet med CEN-standarderna och efter diskussion med leverantören av skyddsutrustningen.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd : Fast ämne
 Utseende : Laminerad testremsa impregnerad med torkade kemisk / biokemiska reagenser.
 Färg : Transparent.
 Lukt : Ingen.
 Luktgräns : Inga data tillgängliga
 pH : 3
 Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1) : Inga data tillgängliga
 Smältpunkt : Inga data tillgängliga
 Fryspunkt : Inga data tillgängliga
 Kokpunkt : Inga data tillgängliga
 Flampunkt : Inga data tillgängliga
 Självantändningstemperatur : Ej självantändande
 Sönderfalltemperatur : Inga data tillgängliga
 Brännbarhet (fast, gas) : Inga data tillgängliga
 Ångtryck : Inga data tillgängliga
 Relativ ångdensitet vid 20 °C : Inga data tillgängliga
 Relativ densitet : Inga data tillgängliga
 Löslighet : Ej lös i vatten.
 Log Pow : Inga data tillgängliga
 Viskositet, kinematisk : Inga data tillgängliga
 Viskositet, dynamisk : Inga data tillgängliga
 Explosiva egenskaper : Inte explosiv.
 Brandfrämjande egenskaper : Ej brandfarlig.
 Explosionsgränser : Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ytterligare Information : Ingen kända.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Inga reaktiva grupper.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil vid föreskrivna lagringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ej fastslaget.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen kända.

10.5. Oförenliga material

Inga specifika farliga nedbrytningsprodukter finns angivna.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION**11.1. Information om de toxikologiska effekterna**

Akut toxicitet : Inte klassificerat

triton x-100 (C32H58O11) (9002-93-1)	
LD50 oral råtta	1800 mg/kg
LD50 hud kanin	> 3000 mg/kg

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat
pH: 3

Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat
pH: 3

Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat

Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat

Cancerogenitet : Inte klassificerat

Reproduktionstoxicitet : Inte klassificerat

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat

Specifik organotoxicitet – upprepade exponering : Inte klassificerat

Fara vid aspiration : Inte klassificerat

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**12.1. Toxicitet**

Ekologi - allmän : Produkten bör inte vara märkt som farligt för miljön i enlighet med gällande föreskrifter. Detta utesluter inte att tillfälliga större utsläpp eller ofta upprepade utsläpp kan ha skadlig eller störande inverkan på miljön.

triton x-100 (C32H58O11) (9002-93-1)	
LC50 fiskar 1	> 2,8 mg/l (96 timmar - Lepomis macrochirus)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Alere™ HIV Combo	
Persistens och nedbrytbarhet	Produkten förväntas vara långsamt biologiskt nedbrytbar.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Alere™ HIV Combo	
Bioackumuleringsförmåga	Förväntas inte vara bioackumulerande.

triton x-100 (C32H58O11) (9002-93-1)	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	245,47

12.4. Rörligheten i jord

Alere™ HIV Combo	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Alere™ HIV Combo	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

Komponent	
triton x-100 (C32H58O11) (9002-93-1)	Detta ämne/blandning uppfyller PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII Detta ämne/blandning uppfyller vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter : Ingen kända.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Lokala föreskrifter (avfall) : Produkten är ej farligt avfall.
 Avfallsbehandlingsmetoder : Samlas i märkt förpackning och lämnas för destruktion eller deponering.
 Rekommendationer för avfallshantering : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.
 Ytterligare Information : Den angivna EWC-kod är ett förslag, och är beroende av hur avfallet bildas. Avfallsklassificering är alltid slutanvändarens ansvar.
 EKOLOGI - avfallsämnen : Undvik utsläpp till miljön.
 Europeisk avfallsförteckning : 18 01 03* - Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Enligt kraven av ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. UN-nummer			
Ej farligt gods enligt transportreglerna			
14.2. Officiell transportbenämning			
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.3. Faroklass för transport			
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.4. Förpackningsgrupp			
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.5. Miljöfaror			
Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej Marin förorening : Nej	Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej
Ingen tillgänglig extra information			

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder**- Vägtransport**

Inga data tillgängliga

- Sjötransport

Inga data tillgängliga

- Flygtransport

Inga data tillgängliga

Järnvägstransport

Inga data tillgängliga

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Gäller inte

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****EU-föreskrifter**

Innehåller ett eller flera ämnen på REACH-kandidatlistan i en koncentration > 0,1 %: 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (EC 618-400-4, CAS 9002-93-1)

Nationella föreskrifterMedicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d
EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2008:2, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2011:18, Kemiska arbetsmiljörisker 2011:19**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor	: EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2008:2, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2011:18, Kemiska arbetsmiljörisiker 2011:19. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.
Publiceringsdatum	: 15/05/2016
Bearbetningsdatum	: 15/05/2016
	:
Version	: 1.0
Signatur	: K. Dyreskog

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, Kategori 4
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, Kategori 1
H302	Skadligt vid förtäring
H318	Orsakar allvarliga ögonskador
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Informationen i detta säkerhetsdatablad baseras på vår nuvarande kunskap om produkten och på gällande europeisk och nationell lagstiftning. Informationen bygger på senaste tillgängliga data och gäller vid produktens avsedda hantering.