



Säkerhetsdatablad Clearview® Exact Strep A

Produktbeteckning

Produktnamn : Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick
Clearview® Exact Strep A, Reagent 1
Clearview® Exact Strep A, Reagent 2
Clearview® Exact Strep A, Positive Control / Negative

Produktkod : CV506758/ CV506759

Leverantör

Alere AB
Box 1215
181 24 Lidingö - Sverige
T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere International Ltd
Parkmopre East Business Park
Ballybrit, Galway - Irland



Säkerhetsdatablad

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick
 Produktkod : CV506758/CV506759

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 : Strep A test
 Funktion eller användningskategori : För in vitro diagnostisk bruk.

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Alere AB
 Box 1215
 181 24 Lidingö - Sverige
 T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere International Ltd
 Parkmore East Business Park
 Ballybrit, Galway - Irland

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	+46 8 33 12 31 (Från utlandet) 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

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]
dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat ämne som ingår i REACH kandidatlista (Disodium tetraborate, anhydrous)	(CAS nr) 1303-96-4 (EC nr) 233-139-2;215-540-4 (Index nr) 005-011-01-1 (REACH-nr) 01-2119490790-32	0,1 - 0,5	Repr. 1B, H360FD

Specifika koncentrationsgränser:

Namn	Produktbeteckning	Specifika koncentrationsgränser
dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat	(CAS nr) 1303-96-4 (EC nr) 233-139-2;215-540-4 (Index nr) 005-011-01-1 (REACH-nr) 01-2119490790-32	(C >= 4,5) Repr. 1B, H360FD

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 ocgh 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 angiven.

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 : Kvävande gaser, ångor, rök.

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 förbränningsgas/sönderdelningsprodukter, skall använda andningskydd 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 kontakt med ögon och hud.

För annan personal än räddningspersonal

Ingen tillgänglig extra information

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 : Samla upp produkten på mekanisk väg. Rengör spillplatsen med vatten.
- 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**

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)		
Sverige	Lokalt namn	Sodium tetraborate decahydrate
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	5 mg/m ³

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning : Handskar.

Handskydd : Vid risk för hudkontakt använd lämpliga skyddshandskar. Bär gummihandskar eller handskar i latex, nitrilgummi, Neopren. Materialjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374

Skyddsglasögon : Användning av ögonskydd krävs inte vid normala förhållanden

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 : Remsan är plasserad i ett plastkasset.

Färg : Vit.

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 : Inte blandbart med vatten.

Log Pow : Inga data tillgängliga

Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
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

Ingen kända.

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

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)	
LD50 oral råtta	4500 mg/kg
LD50 hud råtta	> 2000 µl/kg
LC50 inhalation råtta (mg/l)	> 2 mg/l/4u

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 organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat

Specifik organtoxicitet – 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.

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)	
LC50 fiskar 1	27 mg/l LC50 96h fisk Salmo trutta
EC50 Daphnia 1	141 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick	
Persistens och nedbrytbarhet	Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick	
Bioackumuleringsförmåga	Inga data.

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)

Log Pow -1,53

12.4. Rörligheten i jord**Clearview® Exact Strep A Cassette / Clearview® Exact Strep A Dipstick**

EKOLOGI - jord/mark Inga data.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**Clearview® Exact Strep A Cassette / Clearview® Exact Strep A Dipstick**

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

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Detta ämne/blandning uppfyller inte 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) : Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.

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 %: Disodium tetraborate, anhydrous (EC 233-139-2;215-540-4, CAS 1303-96-4)

Nationella föreskrifter

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor	: EG-förordning 453/2010/EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2005:7, KIFS 2008:2, SFS 2001:1063 Avfallsförordning, SFS 2011:927, 2012:372, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2011:18, Kemiska arbetsmiljörisker 2011:19. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.
Publiceringsdatum	: 15/02/2016
Bearbetningsdatum	: 15/02/2016
	:
Version	: 1.0
Signatur	: K. Dyreskog

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, Kategori 1B
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet

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.



Säkerhetsdatablad Clearview® Exact Strep A, Reagent 1

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Clearview® Exact Strep A, Reagent 1

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 : Strep A test
Funktion eller användningskategori : För in vitro diagnostisk bruk.

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Alere AB
Box 1215
181 24 Lidingö - Sverige
T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere International Ltd
Parkmopre East Business Park
Ballybrit, Galway - Irland

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	+46 8 33 12 31 (Från utlandet) 112

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Acute Tox. 4 (Oral) H302
Eye Irrit. 2 H319
Aquatic Acute 1 H400

Fulltext för klassificeringskategorier och H-deklarationer: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

GHS09

Signalord (CLP) :

Varning

Farliga komponenter :

natriumnitrit

Faroangivelser (CLP) :

H302 - Skadligt vid förtäring
H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation
H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

- Skyddsangivelser (CLP) : P273 - Undvik utsläpp till miljön
 P280 - Använd ögonskydd, skyddshandskar
 P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt
 P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
 P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp
- Extra fraser : 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

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämne

Gäller inte

3.2. Blandning

- Kommentar : 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]
natriumnitrit	(CAS nr) 7632-00-0 (EC nr) 231-555-9 (REACH-nr) 01-2119471836-27	30 - 40	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)

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 symptom, 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 ocgh vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. 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. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Drick ett par glas vatten eller mjölk. Sök läkarhjälp vid obehag.

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

- Symptom/skador efter kontakt med ögonen : Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Symptom/skador efter förtäring : Förtäring av även en liten kvantitet av detta ämne innebär en allvarlig hälsorisk. Symptomen är huvudvärk, illamående och kräkningar vilka kan följas av medvetslöshet. Cirkulatorisk kollaps.

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

Inga särskilda förstahjälpsåtgärder är angiven.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

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 : Kvävande gaser, ångor, rök.

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

Ingen tillgänglig extra information

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 utspild 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. Tvätta ... grundligt efter användning.

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. Skyddsglasögon.

Handskydd : Vid risk för hudkontakt använd lämpliga skyddshandskar. Bär gummihandskar eller handskar i latex, nitrilgummi, Neopren. Materialjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374

Skyddsglasögon : Använd skyddsglasögon när risk föreligger för uppskvättande ämnen. 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 : Vätska

Färg : Violet.

Lukt : Ingen.

Luktgräns : Inga data tillgängliga

pH : 6,9

Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Inga data tillgängliga
Smältpunkt	: ≈ 0 °C
Fryspunkt	: Inga data tillgängliga
Kokpunkt	: ≈ 100 °C
Flampunkt	: Inga data tillgängliga
Självtändningstemperatur	: Ej självtändande
Sönderfalltemperatur	: Inga data tillgängliga
Brännbarhet (fast, gas)	: Inga data tillgängliga
Ångtryck	: 23 hPa
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Densitet	: 1,08 g/ml
Löslighet	: Lösligt i vatten.
Log Pow	: Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
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

Ingen kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

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

Akut toxicitet : Oral: Skadligt vid förtäring.
Symptomen är huvudvärk, illamående och kräkningar vilka kan följas av medvetlöshet

ATE CLP (oral)	522,000 mg/kg kroppsvikt
natriumnitrit (7632-00-0)	
LD50 oral råtta	180 mg/kg
LC50 inhalation råtta (ångor - mg/l/4h)	5,5 mg/l/4u

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat pH: 6,9
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation. pH: 6,9
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

Möjliga skadliga inverknings på människan och : Skadligt vid förtäring.
 möjliga symtom

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

EKOLOGI - vatten : Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Clearview® Exact Strep A, Reagent 1	
LC50 fiskar 1	0,55 (Beräknat)
natriumnitrit (7632-00-0)	
LC50 fiskar 1	0,19 mg/l (48 timmar - Ictalurus punctatus)
EC50 Daphnia 1	66 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
IC50 (Alger)	0,14 mg/l

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Clearview® Exact Strep A, Reagent 1	
Persistens och nedbrytbarhet	Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Clearview® Exact Strep A, Reagent 1	
Bioackumuleringsförmåga	Ingen bioackumulering väntas.

12.4. Rörligheten i jord

Clearview® Exact Strep A, Reagent 1	
EKOLOGI - jord/mark	Löslig med vatten.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Clearview® Exact Strep A, Reagent 1	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte 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)	: Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.
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. Innehållet/behållaren lämnas till ..
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			
3082	3082	3082	3082
14.2. Officiell transportbenämning			
MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S.
Beskrivning i transportdokument			
UN 3082 MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FLYTANDE, N.O.S. (), 9, III, (E)	UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS		

ADR	IMDG	IATA	RID
14.3. Faroklass för transport			
9	9	9	9
14.4. Förpackningsgrupp			
III	III	III	III
14.5. Miljöfaror			
Miljöfarlig : Ja	Miljöfarlig : Ja Marin förorening : Ja	Miljöfarlig : Ja	Miljöfarlig : Ja
Ingen tillgänglig extra information			

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder**- Vägtransport**

Klassificeringskod (ADR)	: M6
Specialbestämmelser (ADR)	: 274, 335, 601, 375
Begränsade mängder (ADR)	: 5I
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Särskilda förpackningsbestämmelser (ADR)	: PP1
Särskilda bestämmelser om gemensam förpackning (ADR)	: MP19
Anvisningar för UN-tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T4
Särbestämmelser för UN-tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP1, TP29
Tankkod (ADR)	: LGBV
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V12
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13
Skyddskod	: 90
Orangefärgade skyltar	:

Tunnelrestriktionskod (ADR)	: E
-----------------------------	-----

- Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274, 335, 969
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 L
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P001, LP01
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	: PP1
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC03
Tankanvisningar (IMDG)	: T4
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP2, TP29
EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-F
Lastningskategori (IMDG)	: A
Flampunkt (IMDG)	: -

- Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y964
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 30kgG
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 964
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 450L
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 964
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 450L
Specialbestämmelser (IATA)	: A97, A158, A197
ERG-koden (IATA)	: 9L

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 inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Nationella föreskrifter

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor	: EG-förordning 453/2010/EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2005:7, KIFS 2008:2, SFS 2001:1063 Avfallsförordning, SFS 2011:927, 2012:372, 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	: 15/02/2016
Bearbetningsdatum	: 15/02/2016
	:
Version	: 1.0
Signatur	: K. Dyreskog

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, Kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, Kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation, Kategori 2
Ox. Sol. 3	Oxiderande fasta ämnen, Kategori 3
H272	Kan intensifiera brand. Oxiderande
H301	Giftigt vid förtäring
H302	Skadligt vid förtäring
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer

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.



Säkerhetsdatablad Clearview® Exact Strep A, Reagent 2

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Clearview® Exact Strep A, Reagent 2

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 : Strep A test
Funktion eller användningskategori : För in vitro diagnostisk bruk.

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Alere AB
Box 1215
181 24 Lidingö - Sverige
T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere International Ltd
Parkmopre East Business Park
Ballybrit, Galway - Irland

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	+46 8 33 12 31 (Från utlandet) 112

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Inte klassificerat

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

EUH-fraser : EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvirera
Extra fraser : 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

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämne

Gäller inte

3.2. Blandning

Kommentar : Produktens övriga ämnen er inte märkpliktiga, och/eller ämnets innehåll er lägre enn den gräns som sätts enligt gällande lagstiftning

Denna blandning innehåller inget ämne som måste tas upp i enlighet med REACH-kriterierna i avsnitt 3.2, bilaga II

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 ocgh 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 angiven.

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 : Kvävande gaser, ångor, rök.

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

Ingen tillgänglig extra information

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 : Absorbera utspild 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. Skyddsglasögon.
Handskydd	: Vid risk för hudkontakt använd lämpliga skyddshandskar. Bär gummihandskar eller handskar i latex, nitrilgummi, Neopren. Materialjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374
Skyddsglasögon	: Använd skyddsglasögon när risk föreligger för uppskvättande ämnen. 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	: Vätska
Färg	: klar.
Lukt	: Ingen.
Luktgräns	: Inga data tillgängliga
pH	: Inga data tillgängliga
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Inga data tillgängliga
Smältpunkt	: ≈ 0 °C
Fryspunkt	: Inga data tillgängliga
Kokpunkt	: ≈ 100
Flampunkt	: Inga data tillgängliga
Självantändningstemperatur	: Ej självantändande
Sönderfalltemperatur	: Inga data tillgängliga
Brännbarhet (fast, gas)	: Inga data tillgängliga
Ångtryck	: 23 hPa
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Löslighet	: Lösligt i vatten.
Log Pow	: Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
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

Ingen kända.

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
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenitet	: Inte klassificerat
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – 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.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Clearview® Exact Strep A, Reagent 2	
Persistens och nedbrytbarhet	Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Clearview® Exact Strep A, Reagent 2	
Bioackumuleringsförmåga	Inga data.

12.4. Rörligheten i jord

Clearview® Exact Strep A, Reagent 2	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Clearview® Exact Strep A, Reagent 2	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte 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)	: Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.
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 inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Nationella föreskrifter

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor : EG-förordning 453/2010/EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2005:7, KIFS 2008:2, SFS 2001:1063 Avfallsförordning, SFS 2011:927, 2012:372, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2011:18, Kemiska arbetsmiljörisker 2011:19. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.

Publiceringsdatum : 15/02/2016

Bearbetningsdatum : 15/02/2016

:

Version : 1.0

Signatur : K. Dyreskog

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

EUH210

Säkerhetsdatablad finns att rekvidera

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.



Säkerhetsdatablad

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick

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 : Strep A test
Funktion eller användningskategori : För in vitro diagnostisk bruk.

Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Alere AB
Box 1215
181 24 Lidingö - Sverige
T +46 854 48 1200
alere.se

Tillverkare

Alere International Ltd
Parkmopre East Business Park
Ballybrit, Galway - Irland

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	+46 8 33 12 31 (Från utlandet) 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

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]
dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat ämne som ingår i REACH kandidatlista (Disodium tetraborate, anhydrous)	(CAS nr) 1303-96-4 (EC nr) 233-139-2;215-540-4 (Index nr) 005-011-01-1 (REACH-nr) 01-2119490790-32	0,1 - 0,5	Repr. 1B, H360FD

Specifika koncentrationsgränser:

Namn	Produktbeteckning	Specifika koncentrationsgränser
dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat	(CAS nr) 1303-96-4 (EC nr) 233-139-2;215-540-4 (Index nr) 005-011-01-1 (REACH-nr) 01-2119490790-32	(C >= 4,5) Repr. 1B, H360FD

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 ocgh 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 angiven.

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 : Kvävande gaser, ångor, rök.

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 förbränningsgas/sönderdelningsprodukter, skall använda andningskydd 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 kontakt med ögon och hud.

För annan personal än räddningspersonal

Ingen tillgänglig extra information

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 : Samla upp produkten på mekanisk väg. Rengör spillplatsen med vatten.
- 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**

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)		
Sverige	Lokalt namn	Sodium tetraborate decahydrate
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	5 mg/m ³

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning : Handskar.

Handskydd : Vid risk för hudkontakt använd lämpliga skyddshandskar. Bär gummihandskar eller handskar i latex, nitrilgummi, Neopren. Materialjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374

Skyddsglasögon : Användning av ögonskydd krävs inte vid normala förhållanden

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 : Remsan är plasserad i ett plastkasset.

Färg : Vit.

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 : Inte blandbart med vatten.

Log Pow : Inga data tillgängliga

Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
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

Ingen kända.

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

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)	
LD50 oral råtta	4500 mg/kg
LD50 hud råtta	> 2000 µl/kg
LC50 inhalation råtta (mg/l)	> 2 mg/l/4u

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 organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat

Specifik organtoxicitet – 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.

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)	
LC50 fiskar 1	27 mg/l LC50 96h fisk Salmo trutta
EC50 Daphnia 1	141 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick	
Persistens och nedbrytbarhet	Det finns inga data om produktens nedbrytbarhet.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick	
Bioackumuleringsförmåga	Inga data.

dinatriumtetraborat, dekahydrat, boraxdekahydrat (1303-96-4)

Log Pow -1,53

12.4. Rörligheten i jord**Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick**

EKOLOGI - jord/mark Inga data.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**Clearview® Exact Strep A Casette / Clearview® Exact Strep A Dipstick**

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

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

Komponentdinatriumtetraborat, dekahydrat,
boraxdekahydrat (1303-96-4)Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII
Detta ämne/blandning uppfyller inte 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)	: Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.
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 %: Disodium tetraborate, anhydrous (EC 233-139-2;215-540-4, CAS 1303-96-4)

Nationella föreskrifter

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datakällor	: EG-förordning 453/2010/EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2005:7, KIFS 2008:2, SFS 2001:1063 Avfallsförordning, SFS 2011:927, 2012:372, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2011:18, Kemiska arbetsmiljörisker 2011:19. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.
Publiceringsdatum	: 15/02/2016
Bearbetningsdatum	: 15/02/2016
	:
Version	: 1.0
Signatur	: K. Dyreskog

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, Kategori 1B
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet

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.