

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

Identifikation af stoffet/præparatet	Strep A-KONTROL +
Synonym(er)	OSOM® Strep A negativ kontrol
CAS #	Blanding
Kitnummer:	141, 141E, 141E-20, 147, 149
Produktbeskrivelse	Vandbaseret opløsning indeholdende varmeinaktiverede bakterier og konserveringsmiddel.
Anvendelse af	Bestanddel af OSOM® Strep A Test og OSOM® Ultra Strep A Test. Til brug ved ekstern kvalitetskontrol-test. Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.

Koncernhovedkvarter
Genzyme Corporation
 500 Kendall Street
 Cambridge, MA 02142 USA
www.genzyme.com
Telefon: 617-252-7500

Producent/distributør
Genzyme Diagnostics
 6659 Top Gun Street
 San Diego, CA 92121 USA
www.genzymediagnosics.com
Telefon: 858-452-3198

Nødtelefonnumre
Genzyme (USA): 617-562-4555
CHEMTREC (USA): 800-424-9300
CHEMTREC (uden for USA): +1 703-527-3887

Distributør
Genzyme Diagnostics
 50 Gibson Drive
 Kings Hill, West Mailing
 Kent ME19 4AF UK
www.genzymediagnosics.com
Telefon: 44 (0) 1732 220022

2. FAREIDENTIFIKATION

Klassificering af	Dette præparat er klassificeret som farligt ifølge EF-direktiv 1999/45/EF det britiske CHIPS 2009.
lovgivningsmæssig status	Xn, R22, R32
Risikoudstryk	R22 Farlig ved indtagelse. R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
Fysiske farer	Ikke klassificeret som en fysisk fare.
Sundhedsrisici	Farlig ved indtagelse. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Ikke klassificeret som miljørisiko.
Miljørisici/Erklæringer vedrørende sikkerhedsforanstaltninger	FORSIGTIG! Dette præparats kemiske, fysiske og toksikologiske egenskaber er ikke blevet grundigt karakteriseret. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke indtages eller inhaleres. Præparatets udseende: klar, farveløs væske.
Potentielle sundhedsmæssige skadevirkninger	Ingen tilgængelige data.
Indånding	Ingen tilgængelige data. Kontakt med øjnene kan medføre irritation, rødmen og rinden.
Øjne	Ingen tilgængelige data. Kontakt med huden kan medføre irritation, tørhed og rødmen. Natriumazid kan optages gennem huden og kan have systemiske indvirkninger.
Hud	Indtagelse af natriumazid kan medføre svimmelhed, diarre, opkastning, hovedpine, let blodtryksfald, mavesmerter og en generel fornemmelse af ubehag.
Indtagelse	Ingen tilgængelige data.
Kroniske skadevirkninger Målorganer	Natriumazid: Kardiovaskulære system og centralnervesystem.

3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER Bestanddele CAS-nummer

Procent	EC-nr.	Klassificering	Bestanddele	CAS-nummer
Natriumazid	26628-22-8	0.1	247-852-1	T+, N, R25, R27, R32, R50, R53
Øvrige bestanddele under rapporterbare niveauer		> 90		

4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

Indånding	Ved indånding fjernes personen fra eksponeringskilden og bringes i frisk luft. Søg læge ved åndedrætsesvær, eller hvis der opstår hoste eller andre symptomer.
------------------	--

Kontakt med øjne

Skyl øjnene med rigeligt lunkent vand i 15 minutter, mens øjenlågene adskilles med fingrene. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg læge, hvis det er nødvendigt, eller hvis symptomer, som f.eks. rødmen eller irritation, fortsætter.

Kontakt med

hudenIndtag

Ved kontakt skylles huden med rigelige mængder køligt vand, og forurenede tøj fjernes. Søg læge, hvis det er nødvendigt, eller hvis der opstår irritation eller andre symptomer.

Ved indtagelse kontaktes læge eller nærmeste giftinformationscenter for anvisninger.

5. BRANDBEKÆMPELSE

Egnede slukningsmidler

Anvend slukningsmidler, der er egnede til omslutning af ild, f.eks. kulsyre, kemisk skum, tørkemikalie eller vandtåge.

Slukningsmidler, somaf sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ukendt.

Særlige farer

Fortyndet vandig opløsning betragtes ikke som en brandfare.

Farlige forbrændingsprodukter

Når det opvarmes til nedbrydning, kan det danne hydrogenaiddampe.

Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet

Brandmandskabet skal bære NIOSH-godkendt eller tilsvarende luftforsynet åndedrætsværn og fuldt beskyttelsesudstyr.

6. FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

Sikkerhedsforanstaltning

Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr, som angivet i afsnit 8. Undgå fysisk kontakt med materialet, og undgå indånding af aerosol. Vask hænderne grundigt efter håndtering.

er til beskyttelse af

Dette præparat indeholder en lille mængde natriumazid, som kan reagere med kobber, bly, messing eller lodninger i afløbssystemer og danne potentielt eksplosive metalazider. Følg den korrekte bortskaffelsesprocedurer.

personerMiljøbeskyttelsesforanstaltninger

Materialet skal absorberes i inaktivt absorberendemateriale. Fjern forureningen på spildstedet ved at følge standardprocedurerne. Bortskaf materialerne i overensstemmelse med de gældende nationale, delstatsstatsmæssige, lokale og provinsielle miljøregulativer

7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

Håndtering

Følg god praksis for laboratoriehygiejne. Se afsnit 8, Eksponeringskontrol. Minimer kontakten med og forureningen af personers tøj og hud. Vask hænderne grundigt efter håndtering.

Opbevaring

Opbevares ved 15 til 30 °C. Må ikke opbevares sammen med ikke-kompatible stoffer. Se afsnit 10.

Særlige anvendelser

Til in vitro-diagnostisk brug.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Grænser for erhvervmæssig

eksponeringBelgien

Komponenter	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Danmark

Komponenter	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	TLV	0,1 mg/m ³

Frankrig

Komponenter	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	VLE	0,3 mg/m ³
	VME	0,1 mg/m ³

Tyskland

Komponenter	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	AGW	0,2 mg/m ³

Italien

Komponenter	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Holland

Bestanddele	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Spanien

Bestanddele	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Sverige

Bestanddele	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Schweiz

Bestanddele	Type	Værdi	Form
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,4 mg/m ³	Inhalerbart støv.
	TWA	0,2 mg/m ³	Inhalerbart støv.

Storbritannien

Bestanddele	Type	Værdi
Natriumazid (26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Eksponeringskontrol

Dette præparat er vandbaseret og ikke-flygtigt og ventes ikke at kræve særlige ventilationsforanstaltninger. Bygninger, hvor dette præparat opbevares eller anvendes, skal være udstyret med øjenvaskestation og sikkerhedsbruser.

Foranstaltninger til kontrol af**erhvervsmaessig****eksponering****Beskyttelse af****åndedrætsorganer****Beskyttelse af hænder****Beskyttelse af øjne****Beskyttelse af hud og krop****Generelt**

En respirator ventes ikke at være nødvendig ved normal brug. Brug beskyttelseshandsker, der er modstandsdygtige over for kemikalier.

Brug beskyttelsesbriller, der er modstandsdygtige over for kemikalier.

Brug laboratoriekittel eller beskyttelsestøj. Fjern forurenede tøj omgående. Følg virksomhedens sikkerhedsprocedurer.

9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Udseende Farve	Væske.	
Lugt	Klar, farveløs Ikke	
pH	tilgængelig	
Smeltepunkt	7,2 (ca.) Ikke relevant Ikke	
Frysepunkt	tilgængelig	
Kogepunkt	Ikke tilgængelig	Ikke
Flammepunkt	tilgængelig	Ikke
Antændelighed	tilgængelig.	Ikke
Grænser for antændelighed i luft, øvre, % efter volumen	tilgængelig	
Grænser for antændelighed i luft, nedre, % efter volumen	Ikke tilgængelig	
Selvantændelsestemperatur	Ikke tilgængelig	Ikke
Oxiderende egenskaber	tilgængelig	Ikke
Damptryk	tilgængelig	Ikke
Specifik vægtfylde	tilgængelig	Ikke
Relativ tæthed	tilgængelig	Ikke
Adskillelseskoefficient (n-octanol/vand)	tilgængelig	
Opløselighed (vand)	Vandopløselig	

Viskositet	Ikke tilgængelig
Damptæthed	Ikke tilgængelig

10. STABILITET OG REAKTIVITET

Reaktivitet	Ukendt.
Stabilitet	Stabil, hvis det bruges og opbevares under normale forhold. Se afsnit 7.
Risiko for farlige reaktioner	Farlig polymerisering vil ikke forekomme.
Forhold, der skal undgås	Ingen kendes.

Materialer, der skal undgås

Ikke-kompatible stoffer (NIOSH)

Natriumazid (26628-22-8)

Syre, metal, vand [bemærk: Over tid kan natriumazid reagere med kobber, bly, messing eller lodninger i afløbssystemer og danne en akkumulering af MEGET EKSPLOSIVE forbindelser af blyazid og kobberazid].

Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen ventes under normale anvendelsesforhold.
-------------------------------	--

11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Eksponeringsveje De erhvervsmæssige eksponeringsveje kan omfatte øjenkontakt, hudkontakt og optagelse gennem huden.

Toksikologiske data

Bestanddele

Natriumazid (26628-22-8)

Testresultater

Akut hudkontakt LC50, rotte: 20 mg/kg
Akut oral LC50, mus: 27 mg/kg Akut oral LD50, rotte: 27 mg/kg

Lokale indvirkninger	Ingen tilgængelige data.
Kronisk toksicitet	Ingen tilgængelige data.
Carcinogenicitet	Ingen tilgængelige data.
Mutagenicitet	Ingen tilgængelige data.
Indvirkning på forplantningsevne	Ingen tilgængelige data.
Teratogene virkninger	Ingen tilgængelige data.
Allergirisiko	Ingen tilgængelige data.

12. MILJØOPLYSNINGER

Økotoksikologiske data

Bestanddele

Natriumazid (26628-22-8)

Testresultater

EC50, vandloppe (*daphnia pulex*): 2,8 - 6,2 mg/l 48 timer
LC50, blågællet mola (*Iepomis macrochirus*): 0,68 mg/l 96 timer

Mobilitet i miljømedie	Ingen tilgængelige data.
Persistens/nedbrydelighed	Ingen tilgængelige data.
Bioakkumulation	Ingen tilgængelige data.

13. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelsesinstruktioner

Dette præparat indeholder en lille mængde natriumazid, som kan reagere med kobber, bly, messing eller lodninger i afløbssystemer og danne potentielt eksplosive metalazider. Hvis præparatet kommer i afløbet, skal det skylles med store mængder vand, så der ikke samles azid. Ubrugt produkt, spildt materiale og affald bortskaffes efter alle de gældende nationale, delstatsmæssige, lokale og provinsielle miljøregulativer.

14. TRANSPORTOPLYSNINGER

ADR

Ikke reguleret som farligt gods. **IATA**

Ikke reguleret som farligt gods.

15. OPLYSNINGER OM REGULERING

Internationale regulativer I den Europæiske Union er dette produkt reguleret under Direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (98/79/EF).

EU CLP EC/1272/2008, Bilag VI, tabel 3.2: Mærkning

Natriumazid (26628-22-8)

T+,N R28-R32-R50/53 S(1/2)-S28-S45-S60-S61

EU EINECS: Registreringsstatus/EINECS-nummer

Natriumazid (26628-22-8)

På liste.

Tyskland Vandforurenende stoffer (WGK): WGK-identifikationsnummer/Klassifikation/Klassifikationskilde: Bilag 2 c Natriumazid (26628-22-8)

Klassifikationskilden er Bilag 2. Vandforurenende.

Schweiz Konsolideret opgørelse: Registreringsstatus Natriumazid

(26628-22-8)

På liste.

Schweiz Giftliste 1 (stoffer): Identifikationsnummer/Toksisk kategori

Natriumazid (26628-22-8)

Schweiz Giftliste 1 (stoffer): Identifikationsnummer/Toksisk kategori Toksicitets-kategori 2.

Mærkning

Symbol(er)

Xn



Skadeli
gt R-sætninger

R22 Farlig ved indtagelse.

R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

S-sætninger

S35 Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

S45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (vis etiketten, hvis det er muligt).

16. ANDRE OPLYSNINGER

Liste med relevante R-sætninger

R22 Farlig ved indtagelse.

R25 Giftigt ved indtagelse.

R27 Også meget giftig ved hudkontakt.

R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand.

R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

Yderligere oplysninger

Dette sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med de krav til farekriterier og indhold, som er angivet af de britiske regulativer for information om og emballering af kemisk farligt materiale samt de Europæiske Fællesskabers direktiv om farligt affald og REACH-regulativerne.

Produktnavnet i afsnit 1 er blevet revideret.

Transportoplysningerne i afsnit 14 er blevet revideret.

Sikkerhedsdatablad nummer

1003

Versionsnummer

02

Udstedelsesdato

04-02-2010

Revisionsdato

04-02-2010

Ansvarsfraskrivelse

Ovenstående oplysninger er givet i god tro. Oplysningerne er udtrykt som værende korrekte og udgør de bedste oplysninger, der aktuelt er til vores rådighed. VI GIVER DOG INGEN GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL GIVNE FORMÅL, ELLER GARANTIER AF NOGEN ANDEN FORM, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, VEDRØRENDE DE BESKREVNE PRODUKTER ELLER DE ANGIVNE DATA ELLER OPLYSNINGER, OG VI PÅTAGER OS INTET ANSVAR, DER MÅTTE VÆRE RESULTAT AF BRUG AF SÅDANNE PRODUKTER, DATA ELLER OPLYSNINGER. Brugere skal foretage egne undersøgelser for at bestemme oplysningernes egnethed til deres specifikke formål, og brugeren ifalder anvaret for enhver risiko, der måtte følge af dennes brug af materialet. Brugeren har pligt til at følge alle love og regulativer, der vedrører anskaffelse, brug, opbevaring og bortskaffelse af materialet, og skal være bekendt med og følge de generelt accepterede procedurer for sikker håndtering af materialet. Genzym er under ingen omstændigheder ansvarlig for krav, tab eller erstatningsansvar for nogen person for tabt fortjeneste eller enhver form for specifikt tab, tilfældigt tab, følgetab eller skadeserstatninger.