

## 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/PRÆPARATET OG SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

<b>Identifikation af stoffet/præparatet</b>	Strep A REAG 2
<b>Synonym(er)</b>	OSOM® Strep A-ekstraktionsreagens 2
<b>CAS #</b>	Blanding
<b>Kitnummer:</b>	141, 141E, 141E-20
<b>Produktbeskrivelse</b>	Vandbaseret syreopløsning.
<b>Anvendelse af</b>	Del af OSOM® Strep A-testkit. Til kvalitativ detektering af gruppe A-streptokokantigen fra svælgpudninger eller bekræftelse af sandsynlige gruppe A-streptokokkolonier, der er taget fra kulturen. Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.

**Koncernhovedkvarter**  
**Genzyme Corporation**  
 500 Kendall Street  
 Cambridge, MA 02142 USA  
[www.genzyme.com](http://www.genzyme.com)  
**Telefon:** 617-252-7500

**Producent/distributør**  
**Genzyme Diagnostics**  
 6659 Top Gun Street  
 San Diego, CA 92121 USA  
[www.genzymediagnosics.com](http://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](http://www.genzymediagnosics.com)  
**Telefon:** 44 (0) 1732 220022

## 2. FAREIDENTIFIKATION

<b>Lovgivningsmæssig status</b>	Dette præparat er ikke klassificeret som farligt ifølge EF-direktiv 1999/45/EF det britiske CHIPS 2009.
<b>Fysiske farer</b>	Ikke klassificeret som en fysisk fare. Ikke klassificeret som sundhedsskadeligt. Ikke klassificeret som miljørisiko.
<b>Sundhedsrisici</b>	Dette præparats kemiske, fysiske og toksikologiske egenskaber er ikke blevet grundigt karakteriseret. Kan irritere øjnene, åndedrætssystemet og huden Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke indtages eller inhaleres. Præparatets udseende: klar, farveløs væske.
<b>Miljørisici</b>	
<b>Erklæringer vedrørende sikkerhedsforanstaltninger</b>	Indånding kan give irritation af næsegænge og svælg. Kontakt med øjnene kan medføre alvorlig irritation, rødmen, rinden og smerte. Længerevarende kontakt med huden kan medføre hudirritation med ubehag og udslæt. Ved indtagelse af større mængder, kan symptomer være fordøjelsesforstyrrelser og -ubehag. Længerevarende eller gentagen kontakt med huden kan medføre kronisk irritation.
<b>Potentielle sundhedsmæssige skadevirkninger</b>	Øjne og hud.
<b>Indånding</b>	
<b>Øjne</b>	
<b>Hud</b>	
<b>Indtagelse</b>	
<b>Kroniske skadevirkninger</b>	
<b>Målorganer</b>	

## 3. SAMMENSÆTNING/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

Bestanddele	CAS-nummer	Procent	EC-nr.	Klassificering
Eddikesyre	64-19-7	2	200-580-7	C, R10, R35
Øvrige bestanddele under rapporterbare niveauer		> 90		

## 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

<b>Indånding</b>	Ved indånding fjernes personen fra eksponeringskilden og bringes i frisk luft. Søg læge ved åndedrætsesvær, eller hvis der opstår hoste eller andre symptomer.
<b>Kontakt med øjne</b>	Skyl straks med rigeligt lunke vand i 15 minutter, mens øjenlågene adskilles med fingrene. Fjern eventuelle kontaktlinser. Søg omgående læge.
<b>Kontakt med huden</b>	Ved kontakt skylles huden med køligt vand, og forurenede tøj fjernes. Søg læge, hvis det er nødvendigt, eller hvis der opstår irritation eller andre symptomer.
<b>Indtagelse</b>	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 kuldioxid (CO<sub>2</sub>) og carbonmonoxid (CO).

### 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

### Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer

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

### Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Metoder til oprydning

Ingen særlige miljøbeskyttelsesforanstaltninger.

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

## 7. HÅNDTERING OG OPBEVARING

### Håndtering

Ved blanding af Strep A-reagens 1 og 2 dannes nitrogensyre, som omgående kan nedbrydes til giftig nitrøs gas, der er et kortvarigt reaktionsbiprodukt. Følg god praksis for laboratoriehigijene. Se afsnit 8, Eksponeringskontrol. Undgå indånding af damp eller aerosol. Minimer kontakten med og forureningen af personers tøj og hud. Vask hænderne grundigt efter håndtering.

### Opbevaring

Opbevares ved 15 til 30 °C. Beholderen skal holdes tæt lukket. 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 eksponering

#### Belgien

##### Bestanddele

	Type	Værdi
Eddikesyre (64-19-7)	STEL	38 mg/m <sup>3</sup> 15 ppm
	TWA	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

#### Danmark

##### Bestanddele

	Type	Værdi
Eddikesyre (64-19-7)	TLV	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>

#### Frankrig

##### Bestanddele

	Type	Værdi
Eddikesyre (64-19-7)	VLE	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>

#### Tyskland

##### Bestanddele

	Type	Værdi
Eddikesyre (64-19-7)	AGW	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>

#### Italien

##### Bestanddele

	Type	Værdi
Eddikesyre (64-19-7)	TWA	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>

<b>Spanien</b>		
<b>Bestanddele</b>	<b>Type</b>	<b>Værdi</b>
Eddikesyre (64-19-7)	STEL	37 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	15 ppm 25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm
<b>Sverige</b>		
<b>Bestanddele</b>	<b>Type</b>	<b>Værdi</b>
Eddikesyre (64-19-7)	STEL	25 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	10 ppm 13 mg/m <sup>3</sup> 5 ppm
<b>Schweiz</b>		
<b>Bestanddele</b>	<b>Type</b>	<b>Værdi</b>
Eddikesyre (64-19-7)	STEL	50 mg/m <sup>3</sup> 20 ppm
	TWA	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

<b>Eksponeringskontrol</b>	Minimalt potentiale for aerosolisering. Skal håndteres i et lukket system eller med lokal ventilation af udstødning. Bygninger, hvor dette præparat opbevares eller anvendes, skal være udstyret med øjenvaskestation og sikkerhedsbruser.
<b>Foranstaltninger til kontrol af</b>	
<b>erhvervsmæssig eksponering</b>	En respirator ventes ikke at være nødvendig ved normal brug. Brug beskyttelseshandsker, der er modstandsdygtige over for kemikalier.
<b>Beskyttelse af åndedrætsorganer</b>	Brug beskyttelsesbriller, der er modstandsdygtige over for kemikalier.
<b>Beskyttelse af hænder</b>	Brug laboratoriekittel eller beskyttelsestøj. Fjern forurenede tøj omgående. Følg virksomhedens sikkerhedsprocedurer.
<b>Beskyttelse af øjne</b>	
<b>Beskyttelse af hud og krop</b>	
<b>Generelt</b>	

## 9. FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

<b>Udseende Farve</b>	Væske.	
<b>Lugt</b>	Klar, farveløs	
<b>Kemisk familie pH</b>	Sur, skarp lugt som eddike Syreopløsning	
<b>Smeltepunkt</b>	2,6 (ca.)	
<b>Frysepunkt</b>	Ikke tilgængelig	Ikke
<b>Kogepunkt</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Flammepunkt</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Antændelighed</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Grænser for antændelighed i luft, øvre, % efter volumen</b>	tilgængelig.	Ikke
<b>Grænser for antændelighed i luft, nedre, % efter volumen</b>	tilgængelig	
<b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ikke tilgængelig	Ikke
<b>Oxiderende egenskaber</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Damptryk</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Specifik vægtfylde</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Relativ tæthed</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Adskillelseskoefficient (n-octanol/vand)</b>	tilgængelig.	
<b>Opløselighed (vand)</b>	Vandopløselig	Ikke
<b>Viscosity</b>	tilgængelig	Ikke
<b>Damptæthed</b>	tilgængelig	

## 10. STABILITET OG REAKTIVITET

<b>Reaktivitet</b>	Ved blanding af Strep A-reagens 1 og 2 dannes nitrogensyre, som omgående kan nedbrydes til giftig nitros gas, der er et kortvarigt reaktionsbiprodukt.
<b>Stabilitet</b>	Stabil, hvis det bruges og opbevares under normale forhold. Se afsnit 7.
<b>Risiko for farlige reaktioner</b>	Farlig polymerisering vil ikke forekomme.
<b>Forhold, der skal undgås Materialer, der skal undgås</b>	Ingen kendes. Undgå stærkt oxiderende midler, de mest almindelige metaller (undtagen aluminum), stærke baser og aminer.
<b>Farlignedbrydningsprodukter</b>	Ved opvarmning kan nedbrydningen medføre afgivelse af irriterende gasser og dampe.

## 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

**Eksponeringsveje** De erhvervsmæssige eksponeringsveje kan omfatte indånding, øjen- og hudkontakt.

### Toksikologiske data

#### Bestanddele

#### Testresultater

Eddikesyre (64-19-7)

Akut hudkontakt LC50, rotte: 1.060 mg/kg  
Akut indånding LC50, marsvin: 5.000 mg/l 1 timer Akut oral LD50, rotte: 3.530 mg/kg

### Hudætsning/-irritation

#### Øjenirritation

Eddikesyre (64-19-7)  
Eddikesyre (64-19-7)

Øjenirritation er bemærket ved en koncentration under 10 ppm. Irriterende  
Irriterende

#### Hudenirritation

Eddikesyre (64-19-7)

Stærkt irriterende

**Kronisk toksicitet** Længerevarende eller gentagen kontakt med huden kan medføre dermatitis.

**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

#### Testresultater

Eddikesyre (64-19-7)

EC50, vandloppe (daphnia magna): 65 mg/l 48 timer  
LC50, blågællet mola (Iepomis macrochirus): 75 mg/l 96 timer

**Mobilitet i miljømedie** Ingen tilgængelige data.

**Persistens/nedbrydelighed** Ingen tilgængelige data.

**Bioakkumulation** Ingen tilgængelige data.

## 13. BORTSKAFFELSE

**Bortskaffelsesansvisninger** Ubrugt produkt, spildt materiale og affald bortskaffes efter alle de gældende regulativer om farligt affald.

## 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: Koncentrationer (1)**

Eddikesyre (64-19-7) C R35 &gt;= 90

**EU CLP EC/1272/2008, Bilag VI, Tabel 3.2: Koncentrationer (2)**

Eddikesyre (64-19-7) &gt;= 25 C R34 &lt; 90

**EU CLP EC/1272/2008, Bilag VI, Tabel 3.2: Koncentrationer (3)**

Eddikesyre (64-19-7) &gt;= 10 Xi R36/38 &lt; 25

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

Eddikesyre (64-19-7) C R10-R35 S(1/2)-S23-S26-S45

**EU EINECS: Registreringsstatus/EINECS-nummer**

Eddikesyre (64-19-7) På liste.

**Tyskland Vandforurenende stoffer (WGK): WGK-identifikationsnummer/Klassifikation/Klassifikationskilde: Bilag 2 c** Eddikesyre (64-19-7)

Klassifikationskilden er Bilag 2. Let vandforurenende.

**Schweiz Konsolideret opgørelse: Registreringsstatus**

Eddikesyre (64-19-7) På liste.

**Schweiz Giftliste 1 (stoffer): Identifikationsnummer/Toksisk kategori**

Eddikesyre (64-19-7) Schweiz Giftliste 1 (stoffer): Identifikationsnummer/Toksisk kategori Toksicitets-kategori 3.

Eddikesyre (64-19-7) Schweiz Giftliste 1 (stoffer): Identifikationsnummer/Toksisk kategori Toksicitets-kategori 4.

**16. ANDRE OPLYSNINGER****Liste med relevante R-sætninger Yderligere oplysninger****R10** Brandfarligt.  
**R35** Alvorlig ætsningsfare.

Dette sikkerhedsdataark 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.**Sikkerhedsdat  
ablad nummer  
Versionsnummer  
Udstedelsesda  
to Revisionsdato**

1001

02

04-02-2010

04-02-2010

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 ansvaret 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.