

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

- 1.1 Produktbeteckning**
Handelsnamn NEPHROCHECK® Test Buffer Solution
- 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnen eller blandningen och användningar som det avråds från**
Identifierad(e) användning(ar) *In vitro-diagnostiskt reagens. Endast för yrkesmässigt bruk.*
- 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
Företagsidentifiering Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Telefon +1 (858) 500-7000
E-post (behörig person) info@astutemedical.com
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer**
Nödtelefonnummer +1 (855) 807-2783

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) Inte klassificerad som farlig.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS Inte klassificerad som farlig.
- 2.2 Märkningsuppgifter**
Ingen märkning krävs.
- 2.3 Andra faror**
Inga signifikanta hälsoeffekter förväntas från rutinmässig användning av dessa material när man följer de försiktighetsåtgärder som anges i detta säkerhetsdatablad. Inga av de forskningsreagenser som listas i detta säkerhetsdatablad anses vara farliga såsom definieras av Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) och Europeiska unionen. Kan orsaka lätt hudirritation.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

- 3.1 Blandningar**
Beskrivning: *In vitro-diagnostiskt reagens. Vattenhaltig lösning.*

Farliga komponenter
EG-klassificering nr 1272/2008

Farlig(a) ingrediens(er)	CAS-nr	EG-nr	REACH-registreringsnr	Klassificeringskod: Faroangivelse(r)	%W/W
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	Ej tillgängligt	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,1

- 3.2 Ytterligare information**
Det finns inga farliga kemikalier i detta material med en högre koncentration än 1 % eller 0,1 % för extremt farliga kemikalier. **Obs:** Natriumazid används som konserveringsmedel vid koncentrationer <0,1 %.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning	Tillförsel av frisk luft. Kontakta läkare om symptom uppstår.
Vid kontakt med huden	Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.
Vid kontakt med ögonen	Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om symptom uppstår.
Vid förtäring	Skölj munnen med vatten. Kontakta läkare om symptom uppstår.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga kända.

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

Inga.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

CO₂, släckpulver eller spridd vattenstråle. Större bränder ska bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan följande frigöras: Koloxider (CO_x), kväveoxider (NO_x).

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivningen.
Bär heltäckande skyddskläder och SCBA-andningsapparat vid brandsläckning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Isolera spill och rengör omedelbart.

6.2 Åtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 8 för skyddsåtgärder vid hantering av spill.
Låt inte outspädd produkt rinna ut i avlopp/yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Absorbera med vätskebindande material (pappershandduk, sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån). Kontaminerat material tas om hand enligt avsnitt 13. Skölj av området med vatten.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

8, 13

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Undvik kontakt med huden och ögonen.

Förvara utom räckhåll för barn.

Tvätta händerna inför raster och efter arbetet.

Om det föreligger risk för aerosolbildning ska hantering ske under punktutsug såsom biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaras i originalförpackningen vid 4 till 25 °C.

7.3 Specifik slutanvändning

Används enligt bruksanvisningen.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

8.1 Hygieniska gränsvärden

.1

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen. Exponeringsgränserna nedan gäller endast för kontrerad natriumazid.

Land	ÄMNE	CAS-nr	LTEL (8 tim. TWA mg/m ³)	STEL (mg/m ³)
Storbritannien	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Belgien	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8		0,3
Tyskland	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,2	0,4
Danmark	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,2
Frankrike	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Spanien	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Finland	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Irland	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Italien	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Ungern	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Polen	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Lettland	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Schweiz	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,2	0,4
Nederländerna	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
USA	Natriumazid As NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3*

*NIOSH-tröskelvärde

8.2

8.2.1

Begränsning av exponering Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen. Undvik aerosolbildning. Hantera under punktutsug om det föreligger risk för aerosolbildning.

8.2.2

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon rekommenderas under normal användning. Använd skyddsglasögon vid risk för stänk. Engångshandskar.

Handskydd

Handskmaterial:
Genomträngningstid för
handskmaterial:

Latex/naturgummi, nitrilgummi
Handskarnas beständighet är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen.

Kroppsskydd
Andningsskydd

Laboratorierock.
Krävs normalt inte. Undvik aerosolbildning, Hantera under punktutsug om det föreligger risk för aerosolbildning.

8.2.3

Begränsning av
miljöexponering

Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Klar vätska.
Färg	Färglös.
Lukt	Ingen lukt.
Luktröskel (ppm)	Ej tillämplig.
pH (värde)	8.5.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	I likhet med vatten, ca 0 °C.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C):	I likhet med vatten, ca 100°C.
Flampunkt (°C)	Ej tillämplig.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Inga data tillgängliga.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga.
Nedre explosionsgräns	Ej tillämplig.
Ångtryck (pascal)	I likhet med vatten, 23 hPa.
Ångdensitet (luft=1)	Inga data tillgängliga.
Densitet (g/ml)	~1.
Löslighet (vatten)	Löslig.
Löslighet (övrigt)	Inga data tillgängliga.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Inga data tillgängliga.
Självantändningstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Sönderfallstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Viskositet (mPa.s)	Inga data tillgängliga.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

9.2 Annan information

Inga data tillgängliga.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen känd.
10.2	Kemisk stabilitet	Produkten är stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.
10.3	Risken för farliga reaktioner	Kontakt med syror kan frigöra spår mängder av giftig gas (väteazid). Farlig polymerisering sker inte.
10.4	Förhållanden som ska undvikas	Inga
10.5	Oförenliga material	Starka syror, starka baser, starka oxidationsmedel.
10.6	Farlig(a) sönderdelningsprodukt(er)	Ingen känd.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

11.1.1 Blandningar

Akut toxicitet	Inga data tillgängliga.
Frätande/irriterande på huden	Inga data tillgängliga..
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Inga data tillgängliga..
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Inga data tillgängliga..
Mutagenitet i könsceller	Inga data tillgängliga..
Cancerogenitet	Inga data tillgängliga..
Reproduktionstoxicitet	Inga data tillgängliga..
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	Inga data tillgängliga..
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	Inga data tillgängliga..
Fara vid aspiration	Inga data tillgängliga..

Hälsoeffekter och symptom

Vid kontakt med huden Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

Vid kontakt med ögonen
Vid förtäring

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

11.2 Annan information

Produkten är ej märkningsförpliktad enligt beräkningsmetoden i EU:s allmänna klassificeringsriktlinjer för beredning. Vid användning och hantering enligt specifikationerna har inte produkten några skadliga effekter enligt vår erfarenhet och den information som lämnats till oss.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet	Produkten innehåller inga beståndsdelar av betydande mängd som är giftiga för miljön.
12.2 Persistens och nedbrytbarhet	Inga data tillgängliga.
12.3 Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga.
12.4 Rörlighet i jord	Inga data tillgängliga.
12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Inga data tillgängliga.
12.6 Andra skadliga effekter	Inga data tillgängliga.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder Produkt:	Kemiska rester och lämningar bör rutinmässigt hanteras som specialavfall. Avfallshantering ska ske i enlighet med det berörda landets miljöföreskrifter och andra lagar. För att säkerställa korrekt hantering rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.
Europeiska avfallskatalogen (EWC):	18 01 07.
Förpackning:	Avfall ska kasseras enligt lokala och statliga föreskrifter. Förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer	Ej tillämpligt.
14.2 Officiell transportbenämning	Ej tillämplig.
14.3 Faroklass för transport	Ej klassificerad som farlig för transport.
14.4 Förpackningsgrupp	Ej tillämplig.
14.5 Miljöfaror	Ej tillämplig.
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ej tillämplig.
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej tillämplig.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö	Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
--	---

Listor över cancerframkallande ämnen

IARC:	Inga beståndsdelar listade.
NTP:	Inga beståndsdelar listade.
ACGIH:	Inga beståndsdelar listade.
OSHA:	Inga beståndsdelar listade.
EPA:	Inga beståndsdelar listade.

Californian Proposition 65

Kemikalier som är kända för att orsaka cancer:	Inga beståndsdelar listade.
Kemikalier som är kända för att orsaka reproduktionstoxicitet:	Inga beståndsdelar listade.

SARA

Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen):	Natriumazid.
Avsnitt 313 (specifika listor över giftiga kemikalier):	Natriumazid.

15.2	Kemikaliesäkerhetsbedömning	Ej tillämplig.
------	------------------------------------	----------------

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

FÖRKORTNINGAR OCH AKRONYMER

STOT	Specifik organotoxicitet
STEL	Korttidsgränsvärde för exponering
LTEL	Långtidsgränsvärde för exponering
TWA	Tidsvägt medelvärde

Klassificeringskod(er):

Acute Tox. 1	Akut toxicitet, kategori 1
Acute Tox. 2	Akut toxicitet, kategori 2
STOT RE 2	Specifik organotoxicitet, upprepad exponering, kategori 2
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön, akut, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön, kronisk, kategori 1

Faroangivelse(r)

H300: Dödligt vid förtäring.
H310: Dödligt vid hudkontakt.
H373: Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Referenser:

Säkerhetsdatablad för ingående råvaror.

Ytterligare information

Orsak till ändring:

Uppfyllande av kraven för säkerhetsdatablad.

Ersätter:

PN: 300130 Rev E

Utarbetat av: Johnny Lim, E-post: Johnny@occserv.com

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dennes underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.

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

- 1.1 Produktbeteckning**
Handelsnamn NEPHROCHECK® Test Conjugate
- 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnen eller blandningen och användningar som det avråds från**
Identifierad(e) användning(ar) *In vitro-diagnostiskt reagens. Endast för yrkesmässigt bruk.*
- 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
Företagsidentifiering Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Telefon +1 (858) 500-7000
E-post (behörig person) info@astutemedical.com
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer**
Nödtelefonnummer +1 (855) 807-2783

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) Inte klassificerad som farlig.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS Inte klassificerad som farlig.
- 2.2 Märkningsuppgifter**
Ingen märkning krävs.
- 2.3 Andra faror**
Inga signifikanta hälsoeffekter förväntas från rutinmässig användning av dessa material när man följer de försiktighetsåtgärder som anges i detta säkerhetsdatablad. Inga av de forskningsreagenser som listas i detta säkerhetsdatablad anses vara farliga såsom definieras av Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) och Europeiska unionen. Hanteras som potentiellt smittsamt.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

- 3.1 Blandningar**
Beskrivning: *In vitro-diagnostiskt reagens. Lyofiliserad blandning.*
Farliga komponenter: Produkten innehåller inga rapporterbara mängder farliga komponenter.
Ytterligare information Ingen.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
Vid inandning Tillförsel av frisk luft. Kontakta läkare om symptom uppstår.
Vid kontakt med huden Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.
Vid kontakt med ögonen Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Kontakta läkare om symptom uppstår.
Vid förtäring Skölj munnen med vatten. Kontakta läkare om symptom uppstår.

- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda** Ingen känd.
- 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs** Ingen.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel**
Lämpliga släckmedel CO₂, släckpulver eller spridd vattenstråle. Större bränder ska bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Vid brand kan följande frigöras: Koloxider (CO_x).
- 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal** Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivningen.
Bär heltäckande skyddskläder och SCBA-andningsapparat vid brandsläckning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Isolera spill och rengör omedelbart.
Se avsnitt 8 för skyddsåtgärder vid hantering av spill.
- 6.2 Åtgärder för att skydda miljön** Inga särskilda krav.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering** Samla in material och kassera som avfall enligt avsnitt 13.
Skölj av området med vatten och desinfektionsmedel.
- 6.4 Hänvisning till andra avsnitt** 8, 13

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

- 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Denna produkt skall hanteras som ett potentiellt infektiöst material eftersom ingen känd testmetod fullständigt kan garantera att produkter som framställs från material av mänskligt ursprung inte kommer att överföra smittämnen.
Se EU-direktivet 2000/54EG eller USA:s förordning 29 CFR 1910.1030 för information om hantering av biologiskt material. Följ allmänna försiktighetsåtgärder.
Undvik kontakt med huden och ögonen.
Förvara utom räckhåll för barn.
Tvätta händerna inför raster och efter arbetet.

Rengör arbetsytor med hypoklorit eller annat desinfektionsmedel.
Om det föreligger risk för aerosolbildning ska hantering ske under punktutsug såsom biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp.
- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter** Förvaras i originalförpackningen vid 4 till 25 °C.
- 7.3 Specifik slutanvändning** Används enligt bruksanvisningen.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

- 8.1 Kontrollparametrar**
- 8.1.1 Hygieniska gränsvärden** Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.
- 8.2 Begränsning av exponering**
- 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Om det föreligger risk för aerosolbildning ska hantering ske under punktutsug såsom biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp..
- 8.2.2 Personlig skyddsutrustning**

Ögonskydd/ansiktsskydd	Skyddsglasögon rekommenderas. När produkten är i lösning ska säkerhetsglasögon användas vid risk för stänk.
Handskydd	Engångshandskar.
Handskmaterial:	Latex/naturgummi, nitrilgummi
Genomträngningstid för handskmaterial:	Handskarnas beständighet är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen.
Kroppsskydd	Laboratorierock.
Andningsskydd	Krävs normalt inte. Undvik aerosolbildning. Hantera under punktutsug vid risk för aerosolbildning.
8.2.3 Begränsning av miljöexponering	Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
Utseende	Fast.
Färg	Vit/blåaktig.
Lukt	Ingen lukt.
Luktröskel (ppm)	Ej tillämplig.
pH (värde)	Inga data tillgängliga.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	Inga data tillgängliga.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C):	Ej tillämplig.
Flampunkt (°C)	Ej tillämplig.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Ej tillämplig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga.
Nedre explosionsgräns	Ej tillämplig.
Ångtryck (pascal)	Ej tillämpligt.
Ångdensitet (luft=1)	Ej tillämplig.
Densitet (g/ml)	Inga data tillgängliga.
Löslighet (vatten)	Löslig.
Löslighet (övrigt)	Inga data tillgängliga.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Inga data tillgängliga.
Självantändningstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Sönderfallstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Viskositet (mPa.s)	Ej tillämplig.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.
9.2 Annan information	Ej tillgänglig

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Inga data tillgängliga.
10.2 Kemisk stabilitet	Produkten är stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Ingen känd. Farlig polymerisering sker inte.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Inga
10.5 Oförenliga material	Inga data tillgängliga.
10.6 Farlig(a) sönderdelningsprodukt(er)	Inga data tillgängliga.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna	
11.1.1 Blandningar	
Akut toxicitet	Inga data tillgängliga.
Frätande/irriterande på huden	Inga data tillgängliga..
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Inga data tillgängliga.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Inga data tillgängliga.
Mutagenitet i könsceller	Inga data tillgängliga.

Cancerogenitet
Reproduktionstoxicitet
Specifik organotxicitet – enstaka exponering
Specifik organotxicitet – upprepade exponering
Fara vid aspiration
Hälsoeffekter och symptom
Vid kontakt med huden
Vid kontakt med ögonen
Vid förtäring

Inga data tillgängliga.
Inga data tillgängliga.
Inga data tillgängliga.
Inga data tillgängliga.
Inga data tillgängliga.

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

11.2 Annan information

Produkten är ej märkningsförpliktad enligt beräkningsmetoden i EU:s allmänna klassificeringsriktlinjer för beredning. Vid användning och hantering enligt specifikationerna har inte produkten några skadliga effekter enligt vår erfarenhet och den information som lämnats till oss.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1	Toxicitet	Produkten innehåller inga beståndsdelar av betydande mängd som är giftiga för miljön.
12.2	Persistens och nedbrytbarhet	Inga data tillgängliga.
12.3	Bioackumuleringsförmåga	Inga data tillgängliga.
12.4	Rörlighet i jord	Inga data tillgängliga.
12.5	Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	Ej tillämplig.
12.6	Andra skadliga effekter	Ej tillämplig.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Använda anordningar och övriga kontaminerade material ska kasseras som potentiellt biologiskt riskavfall. För att säkerställa korrekt hantering rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.
	Produkt:	
	Europeiska avfallskatalogen (EWC):	18 01 03.
	Förpackning:	Avfall ska kasseras enligt lokala och statliga föreskrifter. Förorenad förpackning ska kasseras på samma sätt som produkten. Ej förorenade förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1	UN-nummer	Ej tillämplig.
14.2	Officiell transportbenämning	Ej tillämplig.
14.3	Faroklass för transport	Ej klassificerad som farlig för transport.
14.4	Förpackningsgrupp	Ej tillämplig.
14.5	Miljöfaror	Ej tillämplig.
14.6	Särskilda försiktighetsåtgärder	Ej tillämplig.
14.7	Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden	Ej tillämplig.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809
- Listor över cancerframkallande ämnen**
- IARC: Inga beståndsdelar listade.
NTP: Inga beståndsdelar listade.
ACGIH: Inga beståndsdelar listade.
OSHA: Inga beståndsdelar listade.
EPA: Inga beståndsdelar listade.
- Californian Proposition 65**
- Kemikalier som är kända för att orsaka cancer: Inga beståndsdelar listade.
Kemikalier som är kända för att orsaka reproduktionstoxicitet: Inga beståndsdelar listade.
- SARA**
- Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen): Inga beståndsdelar listade.
Avsnitt 313 (specifika listor över giftiga kemikalier): Inga beståndsdelar listade.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning** Ej tillämplig.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

FÖRKORTNINGAR OCH AKRONYMER

STOT Specifik organotoxicitet

Referenser:

Säkerhetsdatablad för ingående råvaror.

Ytterligare information

Orsak till ändring:

Uppfyllande av kraven för säkerhetsdatablad.

Ersätter:

PN: 300130 Rev E

Utarbetat av: Johnny Lim, E-post: Johnny@occserv.com

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dennes underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.

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

- 1.1 Produktbeteckning**
Handelsnamn NEPHROCHECK® Test Cartridge
- 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Identifierad(e) användning(ar) Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Endast för yrkesmässigt bruk.
- 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
Företagsidentifiering Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
- Telefon +1 (858) 500-7000
E-post (behörig person) info@astutemedical.com
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer**
Nödtelefonnummer +1 (855) 807-2783

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) Inte klassificerad som farlig.
- OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS Inte klassificerad som farlig.
- 2.2 Märkningsuppgifter**
Ingen märkning krävs.
- 2.3 Andra faror**
Inga signifikanta hälsoeffekter förväntas från rutinmässig användning av dessa material när man följer de försiktighetsåtgärder som anges i detta säkerhetsdatablad. Inga av de forskningsreagenser som listas i detta säkerhetsdatablad anses vara farliga såsom definieras av Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) och Europeiska unionen. Hanteras som potentiellt smittsamt.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

- 3.1 Blandningar**
Beskrivning: Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Testremsa impregnerad med torkade kemiska/biokemiska reagenser.
Farliga komponenter: Produkten innehåller inga rapporterbara mängder farliga komponenter.
Ytterligare information Ingen.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- Vid inandning Ej relevant för detta material.
Vid kontakt med huden Tvätta huden med tvål och vatten.
Vid kontakt med ögonen Ej relevant för detta material.
Vid förtäring Ej relevant för detta material.
- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Inga kända.

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

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel**
Lämpliga släckmedel CO₂, släckpulver eller spridd vattenstråle. Större bränder ska bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra** Vid brand kan följande frigöras: Koloxider (CO_x), farliga ångor.
- 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal** Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivningen.
Bär heltäckande skyddskläder och SCBA-andningsapparat vid brandsläckning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Inga särskilda krav.
- 6.2 Åtgärder för att skydda miljön** Inga särskilda krav.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering** Samla in material och kassera som avfall enligt avsnitt 13. Torka området med desinfektionsmedel..
- 6.4 Hänvisning till andra avsnitt** 8, 13

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

- 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Denna produkt skall hanteras som ett potentiellt infektiöst material eftersom ingen känd testmetod fullständigt kan garantera att produkter som framställs från material av mänskligt ursprung inte kommer att överföra smittämnen. Se EU-direktivet 2000/54EG eller USA:s förordning 29 CFR 1910.1030 för information om hantering av biologiskt riskmaterial. Använd allmänna försiktighetsåtgärder. Undvik kontakt med huden och ögonen.
Förvara utom räckhåll för barn.
Tvätta händerna inför raster och efter arbetet.
Rengör arbetsytor med hypoklorit eller annat desinfektionsmedel.
Om det föreligger risk för aerosolbildning ska hantering ske under punktutsug såsom biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp.
- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter** Förvaras i originalförpackningen vid 4 till 25 °C.
- 7.3 Specifik slutanvändning** Används enligt bruksanvisningen.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

- 8.1 Kontrollparametrar**
- 8.1.1 Hygieniska gränsvärden** Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.
- 8.2 Begränsning av exponering**
- 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Om det föreligger risk för aerosolbildning ska materialet hanteras i ett biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp..
- 8.2.2 Personlig skyddsutrustning**
Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon rekommenderas.
Handskydd Engångshandskar.

Handskmaterial:	Latex/naturgummi, nitrilgummi
Genomträngningstid för handskmaterial:	Handskarnas beständighet är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen.
Kroppsskydd	Laboratorierock.
Andningsskydd	Krävs normalt inte.

8.2.3 Begränsning av miljöexponering Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
Utseende	Fast.
Färg	Blå och vit.
Lukt	Ingen lukt.
Luktröskel (ppm)	Ej tillämplig.
pH (värde)	Inga data tillgängliga.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	Inga data tillgängliga.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C):	Ej tillämplig.
Flampunkt (°C)	Ej tillämplig.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Ej tillämplig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga.
Nedre explosionsgräns	Ej tillämplig.
Ångtryck (pascal)	Ej tillämpligt.
Ångdensitet (luft=1)	Ej tillämplig.
Densitet (g/ml)	Inga data tillgängliga.
Löslighet (vatten)	Ej tillämplig.
Löslighet (övrigt)	Inga data tillgängliga.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Inga data tillgängliga.
Självantändningstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Sönderfallstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Viskositet (mPa.s)	Ej tillämplig.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.
9.2 Annan information	Ej tillgänglig

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Inga data tillgängliga.
10.2 Kemisk stabilitet	Produkten är stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.
10.3 Risken för farliga reaktioner	Inga kända. Farlig polymerisering sker inte.
10.4 Förhållanden som ska undvikas	Ingen
10.5 Oförenliga material	Inga data tillgängliga.
10.6 Farlig(a) sönderdelningsprodukt(er)	Inga data tillgängliga.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna	
11.1.1 Blandningar	
Akut toxicitet	Inga data tillgängliga.
Frätande/irriterande på huden	Inga data tillgängliga.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Inga data tillgängliga.
Luftvägs- eller hudsensibilisering	Inga data tillgängliga.
Mutagenitet i köns celler	Inga data tillgängliga.
Cancerogenitet	Inga data tillgängliga.
Reproduktionstoxicitet	Inga data tillgängliga.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	Inga data tillgängliga.
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Inga data tillgängliga.

Fara vid aspiration

Inga data tillgängliga.

Hälsoeffekter och symptom

Vid kontakt med huden

Vid kontakt med ögonen

Vid förtäring

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

11.2 Annan information

Produkten är ej märkningsförpliktad enligt beräkningsmetoden i EU:s allmänna klassificeringsriktlinjer för beredning. Vid användning och hantering enligt specifikationerna har inte produkten några skadliga effekter enligt vår erfarenhet och den information som lämnats till oss.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Produkten innehåller inga beståndsdelar av betydande mängd som är giftiga för miljön.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Anordningen innehåller plast och andra komponenter som inte är lättnedbrytbara.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga data tillgängliga.

12.4 Rörlighet i jord

Inga data tillgängliga.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Inga data tillgängliga.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga data tillgängliga.

AVSNITT 13: AVFALLSHANtering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt:

Använda anordningar och övriga kontaminerade material ska kasseras som potentiellt biologiskt riskavfall. För att säkerställa korrekt hantering rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.

Europeiska avfallskatalogen (EWC):

18 01 03.

Förpackning:

Avfall ska kasseras enligt lokala och statliga föreskrifter. Förorenad förpackning ska kasseras på samma sätt som produkten. Ej förorenade förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer

Ej tillämpligt.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillämplig.

14.3 Faroklass för transport

Ej klassificerad som farlig för transport.

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämplig.

14.5 Miljöfaror

Ej tillämplig.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämplig.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Ej tillämplig.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809
- Listor över cancerframkallande ämnen**
- IARC: Inga beståndsdelar listade.
NTP: Inga beståndsdelar listade.
ACGIH: Inga beståndsdelar listade.
OSHA: Inga beståndsdelar listade.
EPA: Inga beståndsdelar listade.
- Californian Proposition 65**
- Kemikalier som är kända för att orsaka cancer: Inga beståndsdelar listade.
Kemikalier som är kända för att orsaka reproduktionstoxicitet: Inga beståndsdelar listade.
- SARA**
- Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen): Inga beståndsdelar listade.
Avsnitt 313 (specifika listor över giftiga kemikalier): Inga beståndsdelar listade.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning** Ej tillämplig.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

FÖRKORTNINGAR OCH AKRONYMER

STOT Specifik organototoxicitet

Referenser:

Säkerhetsdatablad för ingående råvaror.

Ytterligare information

Orsak till ändring:

Uppfyllande av kraven för säkerhetsdatablad.

Ersätter:

PN: 300130 Rev E

Utarbetat av: Johnny Lim, E-post: Johnny@occserv.com

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dennes underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.