



**AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH FÖRETAGET/ÅTAGANDET**

**1.1 Produktidentifierare**

Handelsnamn NEPHROCHECK® testsats EU IVD  
Produktnummer 500003

Handelsnamn NEPHROCHECK® testsats USA IVD  
Produktnummer 500011

Handelsnamn NEPHROCHECK® testsats USA IUO  
Produktnummer 500004

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

Identifierad(e) användning(ar) *In vitro*-diagnostik (art. nr 500003 och 500003).  
Endast för provningsanvändning (art. nr 500004).

**1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet**

Företag Astute Medical, Inc.  
3550 General Atomics Ct.  
Building 2  
San Diego, CA 92121 USA  
Telefon +1 (858) 500-7000  
E-post EHS.Astute@astutemedical.com

**1.4 Nödtelefon**

Telefonnummer för nödsituationer +1 (855) 807-2783

**AVSNITT 2: RISKIDENTIFIERING**

**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

**GHS-klassificering i enlighet med 29 CFR 1910 (OSHA HCS) och förordning om klassificering, märkning och förpackning (CLP) ((EG) nr 1272/2008)**  
Inte ett farligt ämne eller blandning.

**2.2 GHS-märkningsuppgifter, inklusive skyddsangivelser**

Inte ett farligt ämne eller blandning.

**2.3 Risker som inte klassificeras på annat sätt (HNOC) eller som inte omfattas av GHS**

Denna blandning innehåller inte ämnen som bedömts vara vPvB/PBT enligt förordning (EG) nr 1907/2006, bilaga XIII. Produkten innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 på nivåer om 0,1 % eller högre.

**AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR****3.1 Blandningar**

Beskrivning: Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Endast för professionell användning.

Farliga komponenter:

Ämne	Formel	CAS-nr	EC-nr	Vikt/vikt %
<b>NEPHROCHECK® TESTKASSETT</b>				
Cellulosanitrat	$[C_6H_7(NO_2)_3O_5]_n$	9004-70-0	682-719-5	~15 %
Borsyra	$H_3BO_3$	10043-35-3	233-139-2	0,004 %
Natriumtetraboratdekahydrat	$Na_2[B_4O_5(OH)_4] \cdot 10H_2O$	1303-96-4	215-540-4	0,012 %
<b>NEPHROCHECK® TESTBUFFERT</b>				
Natriumazid	$NaN_3$	26628-22-8	247-852-1	0,00045 %
<b>NEPHROCHECK® TESTKONJUGAT</b>				
Inga farliga ämnen eller blandningar				100 %

**3.2 Ytterligare information**

Det finns inga farliga kemikalier i materialet i koncentrationer över 1 % eller 0,1 % för extremt farliga kemikalier. Natriumazid används som konserveringsmedel i koncentrationer < 0,1 %.

**AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

Vid inandning ska personen flyttas till frisk luft. Ge konstgjord andning om andningen upphört. Rådfråga en läkare.

**Hudkontakt**

Tvätta bort med tvål och rikligt med vatten. Rådfråga en läkare.

**Ögonkontakt**

Skölj ur med rikligt med vatten. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går. Skölj ögonen igen.

**Förtäring**

Framkalla INTE kräkning. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person. Skölj munnen med vatten. Rådfråga en läkare.

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

De viktigaste kända symptomen och effekterna beskrivs i märkningen (se avsnitt 2.2) och/eller i avsnitt 11.

**4.3 Indikation på att omedelbar läkarvård och specialbehandling krävs**

Inga data tillgängliga.



## AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

### 5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Använd torra kemiska släckmedel, CO<sub>2</sub>, vattensprej (dimma) eller alkoholbeständigt skum.

Använd inte vattenstråle.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Utveckling av farliga förbränningsgaser eller ångor är möjliga i händelse av brand. Brand kan orsaka utveckling av: oxider, kvävegaser.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivande förhållanden och beakta riskerna med andra inblandade material. Använd heltäckande skyddskläder och fristående andningsutrustning (SCBA) vid brandsläckning. Flytta behållare från brandområdet om du kan göra det utan risk. Använd vattensprej för att kyla öppnade behållare.

## AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd andningsskydd. Undvik att inandas ångor, dimma eller gas. Säkerställ tillräcklig ventilation. Håll borta från värmekällor och antändningskällor. För personligt skydd, se avsnitt 8.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Låt inte den utspädda produkten komma in i avlopp, avlopps-/ytvatten eller grundvatten.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

För flytande material: Täck över avlopp. Samla upp med flytande bindningsmaterial (pappersdukar, sand, kiselgur, syrabindemedel osv.) och pumpa bort spill. Observera möjliga materialbegränsningar (se avsnitt 7 och 10). Kassera kontaminerat material som avfall enligt avsnitt 13.

För torra material: Ta upp torra komponenter. Kassera på lämpligt sätt (se avsnitt 13). Rengör det berörda området. Undvik att framkalla dammbildning.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

7, 8, 10, 13

## AVSNITT 7: HANTERING OCH FÖRVARING

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Råd om skydd mot brand och explosion:

För torra material: håll borta från öppen eld, heta ytor och antändningskällor. Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk elektricitet.

För flytande material: Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna före pauser och efter arbetet. Om det finns en risk för aerosolbildning ska materialet hanteras under lokal utventilation, t.ex. ett biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp.

### 7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet

Förvaras i originalförpackningen vid 2 till 8 °C. Torrt.

Observera utgångsdatumet.

Råd om vanlig förvaring: Håll borta från oxiderande ämnen, starkt alkaliska och starkt sura material för att undvika exotermiska reaktioner.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Använd enligt bruksanvisningen.

**AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD****8.1 Kontrollparametrar**

- 8.1.1 Begränsning av yrkesmässig exponering** Enligt vår kännedom innehåller produkten inga relevanta materialmängder med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.

ÄMNE	CAS-nr	PEL (8 h TWA mg/m <sup>3</sup> )	STEL (mg/m <sup>3</sup> )/tak
Natriumazid	26628-22-8	0,1	0,3*
Borsyra	10043-35-3	2	6
Dinatriumtetraborat, Vattenfri	1330-43-4	2	6

\*NIOSH takgräns

**8.2 Exponeringsbegränsning  
USA – Kalifornien/Tennessee****OEL: Hudbeteckning**

Natriumazid (CAS 26628-22-8) kan absorberas genom huden.

**USA NIOSH fickguide till kemiska risker: Hudbeteckning****8.2.1 Lämpliga tekniska begränsningsmedel**

Ventilationsfrekvensen ska anpassas till förhållandena. Använd i förekommande fall processkåp, lokal ventilation eller andra tekniska begränsningsmedel för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser.

**8.2.2 Personlig skyddsutrustning****Ögon-/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon rekommenderas vid normal användning. Använd skyddsglasögon om det finns risk för stänk.

**Handskydd**

Hantera med handskar. Handskar måste inspekteras före användning. Använd rätt teknik för handskborttagning (undvik handskens utsida) för att undvika hudkontakt med denna produkt. Kassera kontaminerade handskar efter användning i enlighet med gällande lagar och god laboratoriepraxis. Tvätta och torka händerna.

Handskmaterial:

Latex/naturgummi, nitrilgummi

Penetreringstid för

Handskens resistens är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen.

handskmaterial:

**Kroppsskydd**

Använd lämpliga skyddskläder.

**Andningsskydd**

Krävs normalt inte. Undvik aerosolbildning. Hantera under lokal utventilation om det finns en risk för aerosolbildning. Använd lämplig andningsutrustning om ventilationen är otillräcklig.

**8.2.3 Begränsning av miljöexponering**

Inga särskilda åtgärder krävs.

**AVSNITT 9: FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER****9.1 Information om grundläggande fysiska och kemiska egenskaper****NEPHROCHECK® TESTKASSETT**

Utseende	Fast. [Fibrös ark]
Färg	Vit till gulaktig.
Lukt	Ingen lukt.
Lukttröskel (ppm)	Ej tillämpligt.
pH (värde)	Inga data tillgängliga.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	Inga data tillgängliga.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C)	Inga data tillgängliga.
Flampunkt (°C)	Inga data tillgängliga.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Inga data tillgängliga.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inte en brännbar massiv kropp.
Gränsvärden för explosivitet	Inga data tillgängliga.
Ångtryck (Pascal)	Ej tillämpligt.
Ångdensitet (luft = 1)	Inga data tillgängliga.
Densitet (g/ml)	Inga data tillgängliga.
Löslighet (vatten)	Olösligt.
Löslighet (annat)	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 explosivt.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

**NEPHROCHECK® TESTBUFFERT**

Utseende	Klar vätska.
Färg	Färglös.
Lukt	Ingen lukt.
Lukttröskel (ppm)	Ej tillämpligt.
pH (värde)	~ 8,5.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	Ungefär som vatten, cirka 0 °C.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C)	Ungefär som vatten, cirka 100 °C.
Flampunkt (°C)	Ej tillämpligt.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Inga data tillgängliga.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga.
Gränsvärden för explosivitet	Ej tillämpligt.
Ångtryck (Pascal)	Ungefär som vatten, cirka 23 hPa.
Ångdensitet (luft = 1)	Inga data tillgängliga.
Densitet (g/ml)	~ 1.
Löslighet (vatten)	Lösligt.
Löslighet (annat)	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 explosivt.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.



<b>NEPHROCHECK® TESTKONJUGAT</b>	
Utseende	Fast.
Färg	Vit/blåaktig.
Lukt	Ingen lukt.
Lukttröskel (ppm)	Ej tillämpligt.
pH (värde)	Inga data tillgängliga.
Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C)	Inga data tillgängliga.
Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C)	Ej tillämpligt.
Flampunkt (°C)	Ej tillämpligt.
Avdunstningshastighet (BA = 1)	Ej tillämpligt.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga.
Gränsvärden för explosivitet	Ej tillämpligt.
Ångtryck (Pascal)	Ej tillämpligt.
Ångdensitet (luft = 1)	Ej tillämpligt.
Densitet (g/ml)	Inga data tillgängliga.
Löslighet (vatten)	Lösligt.
Löslighet (annat)	Inga data tillgängliga.
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Inga data tillgängliga.
Självantändningstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Sönderfallstemperatur (°C)	Inga data tillgängliga.
Viskositet (mPa.s)	Ej tillämpligt.
Explosiva egenskaper	Ej explosivt.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

**9.2 Annan information**

NEPHROCHECK® TESTKASSETT befanns vara brandsäker när den testades med N.1: Testmetod för lättantändliga fasta ämnen från ett oberoende företag.

**AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET****10.1 Reaktivitet**

Inga data tillgängliga.

**10.2 Kemisk stabilitet**

Produkten är stabil vid rekommenderade förvarings- och användningsförhållanden.

**10.3 Risk för farliga reaktioner**

Inga data tillgängliga.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Undvik antändningskällor (gnistor eller flammor).

**10.5 Oförenliga material**

Reaktiv eller inkompatibel med följande material: oxiderande material, syror.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Under normala förhållanden för förvaring och användning ska farliga sönderdelningsprodukter inte uppkomma.

**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1 Information om toxikologiska effekter****11.1.1 Blandningar**

Akut toxicitet	Inga data tillgängliga.
Frätande/irriterande på huden	Inga data tillgängliga.
Allvarliga ögonskador/ögonirritation	Inga data tillgängliga.
Luftvägs-/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 inandning	Inga data tillgängliga.
<b>Hälsoeffekter och symptom</b>	
Hudkontakt	Inga betydande skadliga effekter förväntas.
Ögonkontakt	Direkt kontakt med ögonen kan orsaka tillfällig irritation. Ögonexponering är dock inte sannolik under normal användning.
Förtäring	Kan orsaka obehag vid förtäring. Förtäring är dock inte sannolikt en primär väg för exponering på arbetsplatsen.
Inandning	Exponering för sönderdelningsprodukter kan orsaka en hälsorisk. Allvarliga effekter kan vara fördröjda efter exponering.

**11.2 Annan information**

När produkten används och hanteras enligt specifikationerna har den inga skadliga effekter enligt vår erfarenhet och den information som tillhandahållits till oss.

IARC: Ingen komponent i den här produkten som förekommer i nivåer som är högre än eller lika med 0,1 % identifieras som trolig, möjlig eller bekräftad cancerogen för människor av IARC.

NTP: Ingen komponent i den här produkten som förekommer i nivåer som är högre än eller lika med 0,1 % identifieras som en känd eller förväntad cancerogen av NTP.

OSHA: Ingen komponent i den här produkten som förekommer i nivåer som är högre än eller lika med 0,1 % finns på OSHA:s lista över reglerade cancerogener.

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION**

<b>12.1 Toxicitet</b>	Inga data tillgängliga.
<b>12.2 Persistens och nedbrytbarhet</b>	Inga data tillgängliga.
<b>12.3 Bioackumuleringsförmåga</b>	Inga data tillgängliga.
<b>12.4 Rörlighet i jord</b>	Inga data tillgängliga.
<b>12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning</b>	Denna blandning innehåller inte ämnen som bedömts vara vPvB/PBT enligt förordning (EG) nr 1907/2006, bilaga XIII.



## SÄKERHETS DATABLAD

VERSION 2.0

Revisionsdatum 07.02.2022

### 12.6 Andra biverkningar

Produkten innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH artikel 57(f) eller förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 på nivåer om 0,1 % eller högre.

## AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING OCH REKOMMENDATIONER

### 13.1 Rekommenderade metoder för avfallshantering

#### Restavfall:

Kassera i enlighet med lokala föreskrifter. Tomma behållare eller insatser kan innehålla rester av produkten. Detta material och dess behållare måste kasseras på ett säkert sätt.

#### Förpackning:

Eftersom tomma behållare kan behålla produktrester ska du följa varningarna även efter att behållaren har tömts. Tomma behållare ska lämnas till en godkänd avfallshanteringsanläggning för återvinning eller kassering.

#### Avfallskod EU/USA:

Avfallskoden ska tilldelas i diskussion mellan användaren, tillverkaren och avfallshanteringsföretaget.

#### Kasseringsmetoder/-information:

Samla in och återvinn eller kassera i förseglade behållare på ett godkänt avfallshanteringsställe. Innehållet/behållaren kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder:

Kassera i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer	Ej tillämpligt.
14.2 Officiell transportbenämning (UN)	Ej tillämpligt.
14.3 Transportriskklass(er)	Ej klassificerad som farlig för transport.
14.4 Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt.
14.5 Miljörisker	Ej tillämpligt.
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren	Inte farligt gods i betydelsen ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej tillämpligt.





**AVSNITT 15: INFORMATION OM BESTÄMMELSER**

**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet/blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200

IVD Product Labelling 21 CFR 809.10 (c)(2) ii

Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning

**Cancerogenisk förteckning**

IARC: Ingen av ingredienserna listas.

NTP: Ingen av ingredienserna listas.

ACGIH: Ingen av ingredienserna listas.

OSHA: Ingen av ingredienserna listas.

EPA: Ingen av ingredienserna listas.

**Proposition 65, Kalifornien**

Kemikalier som orsakar cancer: Ingen av ingredienserna listas.

Kemikalier som orsakar  
reproduktionstoxicitet: Ingen av ingredienserna listas.

**SARA**

Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen): Detta material innehåller inte några kemiska  
Avsnitt 313 (listor över specifika toxiska  
kemikalier): komponenter med kända CAS-nummer som  
överskrider tröskelvärdena för rapportering (De  
Minimis) som fastställs i Sara Title III, avsnitt 313  
eller 40 CFR 355.

**EU-förordningar**

Regulation (EU) No. 649/2012 concerning the export and import of dangerous chemicals,  
Annex I, Part 1, 2, and 3 and/or Annex V as amended: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Candidate List as currently published by  
ECHA: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XIV Substances subject to authorization, as  
amended: Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XVII Substances subject to restriction on  
marketing and use as amended: Not listed.

The product is classified and labelled in accordance with Regulation (EC) 1272/2008 (CLP  
Regulation) as amended. This Safety Data Sheet complies with the requirements of Regulation  
(EC) No 1907/2006, as amended.

**15.2 Kemisk säkerhetsbedömning**

NEPHROCHECK® TESTKASSETT befanns vara  
brandsäker när den testades med N.1: Testmetod  
för lättantändliga fasta ämnen från ett oberoende  
företag.

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**

**FÖRKLARING**

STEL	Short Term Exposure Limit (Gräns för kortvarig exponering)
TEL	Long Term Exposure limit (Permissible Exposure Limit) (Gräns för långvarig
(PEL)	exponering (tillåten exponeringsgräns))
TWA	Time Weighted Average (Tidsvägt genomsnitt)
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic substance (Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne)



ASTUTE  
MEDICAL

# SÄKERHETS DATABLAD

VERSION 2.0

Revisionsdatum 07.02.2022

vPvB Very persistent and very bioaccumulative substance (Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)  
W/W All concentrations are in percent by weight except for nitrocellulose (Alla koncentrationer är i viktprocent utom nitrocellulosa)

**Klassificeringskod(er):**

Ej tillämpligt.

**Referenser:**

Raw material safety data sheets. Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation). 40 CFR 355 Appendix A and B. Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act.

**Ytterligare information**

Orsak till uppdatering:	Regelbunden granskning av relevanta bestämmelser.
Ersätter:	Rev G

Framtagen av: Astute Medical, Inc.

E-post: [antonio.harper@biomerieux.com](mailto:antonio.harper@biomerieux.com)

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument korrekt. Dock tar varken ovan nämnda leverantör eller något av dess närstående företag något som helst ansvar för att informationen i detta dokument är korrekt eller fullständig. Användaren ansvarar själv för att avgöra om materialet är lämpligt. Allt material kan utgöra okända risker och bör användas med försiktighet. Även om vissa risker beskrivs här kan vi inte garantera att dessa är de enda risker som finns.