

## Avsnitt 1 – Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Information om tillverkaren

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121

Telefon: 1.800.874.1517  
Fax: 1.858.453.4338  
Emergency #: 1.866.519.4752

Web: [quidel.com](http://quidel.com)  
E-post: [gehs@quidel.com](mailto:gehs@quidel.com)

### 1.2 Produktinformation

Handelsnamn: Sofia Lyme FIA, Sofia 2 Lyme FIA, Sofia 2 Lyme+ FIA (Cat. #: 20298, 20319, 20309)

Användningar: Detta kvalitativa test är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnos av borreliainfektion.



Komponenter: Individuellt förpackade testkassetter i påsar, blodinsamlings- och prepareringsats (reagentlösning ingår), positiv kontroll och negativ kontroll

## Avsnitt 2 – Faroidentifiering

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Satskomponent	OSHA-faror	Målorgan	GHS-klassificering
Reagenslösning (0,03 % Proclin 300)	Sensibiliserande	Hud	Hudsensibiliserande ämne (kategori 1)
Positiv kontroll och negativ kontroll (0,3 % Microcide III)	Irriterande, sensibiliserande	Ögon, hud	Ögonirritation (kategori 2A) Hudirritation (kategori 2) Hudsensibiliserande ämne (kategori 1)

### 2.2 GHS-märkningsuppgifter, inklusive skyddsangivelser

Komponent	Piktogram	Faroangivelser	Skyddsangivelser
Reagenslösning (0,03 % Proclin 300)	 <b>Varning</b>	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	P264 Tvätta händerna grundligt efter användning. P303+P361+P353: OM PÅ HUD (eller hår): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: uppsök läkare.
Positiv kontroll Negativ kontroll (0,3 % Microcide III)	 <b>Varning</b>	H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.	P264 Tvätta händerna grundligt efter användning. P280 Använd skyddshandskar och ögonskydd. P305+P351+P338 Ifall i ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P302+P352 IFALL PÅ HUDEN: Skölj huden med vatten.
<b>Kompletterande faroangivelser</b>		1. Undvik utsläpp till miljön (P273). 2. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid arbete med denna sats. Se ytterligare information i avsnitt 7, Hantering och lagring.	

### Avsnitt 3 – Sammansättning / information om beståndsdelar

#### 3.1 Blandningar

Satskomponent	Kemiskt namn	CAS-nr	EINECS-nr	Konc. (%)	Komponent volym
Reagenslösning	<b>Blandning för Proclin 300:</b> 5-klor-2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on; 2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on (3: 1)	55965-84-9	--	0,03	0,3 ml
Positiv kontroll	<b>Blandning för Microcide III:</b> 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (<1 %); Magnesiumnitrate (<2 %)	--	--	0,30	2,55 ml 2,55 ml
Negativ kontroll	1. <b>Blandning för Microcide III:</b> 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (<1 %); Magnesiumnitrate (<2 %)  2. Lyme Negative serum	--	--	1. 0,3 2. 10	2,55 ml

### Avsnitt 4 – Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Flytta bort från det exponerade området. Sök läkarhjälp. Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare, vid behov.

*Vid inandning:* Flytta personen till friska luften och ge andningsstöd vid behov.

*Vid kontakt med huden:* Tvätta det drabbade området med tvål och vatten. Sök läkarhjälp om irritation utvecklas.

*Vid kontakt med ögonen:* Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp om ögonirritationen kvarstår.

*Vid sväljning:* Framkalla inte kräkning. Ge aldrig något att äta eller dricka till en medvetslös person. Skölj munnen med vatten (svälj inte). Sök läkarhjälp om irritation utvecklas.

#### 4.2 Viktigaste symptomen och effekterna (både akuta och fördröjda)

Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts närmare.

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

Inga specifika åtgärder angivna.

### Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1 Allmänna anvisningar

Endast personer som fått erforderlig utbildning och lämplig personlig skyddsutrustning bör försöka släcka en brand.

#### 5.2 Lämpligt släckmedel

Använd pulver, vattendimma, koldioxid eller alkoholbeständigt skum vid mindre bränder.

## Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder

### 5.3. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Förbränningsprodukternas natur är inte kända.

### 5.4. Allmänna brandfaror

Beståndsdelarna i denna sats bidrar inte till brandens intensitet på ett avgörande sätt.

### 5.5. Brandbekämpningsutrustning

Brandmän ska bära fullständig skyddsutrustning vid släckning av bränder.

## Avsnitt 6 – Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Allmänna anvisningar

Endast personer som fått erforderlig utbildning och lämplig personlig skyddsutrustning bör försöka sanera ett spill eller utsläpp.

### 6.2. Personliga skyddsåtgärder

Använd personlig skyddsutrustning, inklusive skyddshandskar och skyddsglasögon, vid rengöring av spill av lösningar som ingår i denna sats. Undvik att inandas ångor, dimma eller gaser. Sörj för tillräcklig ventilation. Håll all obehövligen person bort från spillområdet.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp med inert absorberande material (t.ex. pappershandduk etc.). Tvätta omsorgsfullt området med tvål och vatten efter sanering av spill eller utsläpp.

### 6.4. Återvinning och neutralisering

Samla upp spillt material och rengöringsprodukter och placera i en sluten behållare för kassering. Se avsnitt 13 för vägledning kring avfallshantering.

### 6.5. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Begränsa spill för att förhindra överföring till avlopp, kloaker eller öppna vattentäkter. Utsläpp till miljön måste undvikas.

## Avsnitt 7 – Hantering och lagring

### 7.1. Specifika användningar

Se produktspecifik bipacksedel. Ej för användning av allmänheten.

### 7.2. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Precis som med alla andra kemiska och biologiska substanser, bör man undvika att få beståndsdelarna i denna sats PÅ SIG eller I SIG. Tvätta utsatta områden grundligt efter att ha använt denna sats. Ät eller drick inte vid användning av denna sats. Kiten Sofia 2 Lyme FIA och Sofia Lyme FIA bör enbart hanteras av kvalificerade personer som är bekanta med de potentiella riskerna. Förvaras oåtkomligt för allmänheten.

### 7.3. Allmänna försiktighetsåtgärder

Ingen känd testmetod kan fullständigt garantera att produkt(er) som härrör från humant blod, serum eller plasma som används i komponenterna i denna sats inte kan överföra smittämnen. Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt infektiösa; tillämpa allmänna försiktighetsåtgärder. Användare bör säkerställa användning av lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), täckning av eventuella skärsår eller skrapsår på huden (händerna) samt följa standardprotokoll för dekontaminering av arbetsytor när analyserna är utförda. Tvätta alltid händerna noga efter att du har hanterat komponenterna i detta kit.

## Avsnitt 7 – Hantering och lagring

### 7.4 Säkra lagringsförhållanden

Förvara i enlighet med den särskilda bipacksedeln, för bibehållen effektivitet.

### 7.5 Inkompatibiliteter

Förvara i enlighet med den särskilda bipacksedeln, för bibehållen effektivitet.

## Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen och personligt skydd

### 8.1 Gränsvärden för exponering

Inga tillgängliga uppgifter för de enskilda beståndsdelarna i denna sats.

### 8.2 Kontroll av exponeringen:

**Tekniska åtgärder** Använd med adekvat ventilation.

#### Personlig skyddsutrustning

*Andningsskydd:* Inte nödvändigt under normala användningsförhållanden.

*Skydd av händer:* Hantera med lämpligt klassade kemikaliebeständiga handskar. Handskarna ska granskas före användning. Använd rätt teknik när handskarna tas av, för att undvika hudkontakt. Tvätta händerna efter att ha hanterat beståndsdelarna i denna sats.

*Skydd av ögon:* Bär säkerhetsglasögon med sidoskydd eller tättslutande skyddsglasögon för att förhindra ögonkontakt.

*Hud- och kroppsskydd:* Använd kroppsskydd som är lämpligt för uppgiften. En labbrock rekommenderas.

*Hygieniska åtgärder:* Tvätta händerna före och efter användning samt vid arbetsdagens slut.

### 8.3 Begränsning av miljöexponering

Inga särskilda miljömässiga kontroller är nödvändiga.

### 8.4 Specialnoteringar

Inga tillgängliga uppgifter

## Avsnitt 9 – Fysikaliska och kemiska egenskaper

Karakteristika	Reagenslösning	Positiv kontroll	Negativ kontroll
Kokpunkt (°C)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Smältpunkt (°C)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Specifik vikt (H <sub>2</sub> O = 1)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Ångtryck (mm Hg)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Ångdensitet (luft = 1)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Avdunstningshastighet (eter = 1)	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
pH	Neutralt	Neutralt	Neutralt
Löslighet i vatten	Lösligt	Lösligt	Lösligt
Utseende och lukt	Svagt blå vätska, luktfri	Klar vätska, luktfri	Klar vätska, luktfri

## Avsnitt 10 – Stabilitet och reaktivitet

Karakteristika	Reagenslösning	Positiv kontroll	Negativ kontroll
Komponentstabilitet	Stabil	Stabil	Stabil
Risk för farliga reaktioner	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Förhållanden som ska undvikas	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Material som ska undvikas	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter
Farliga sönderdelningsprodukter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter	Inga tillgängliga uppgifter

## Avsnitt 11 – Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Akut toxicitet

Komponentanalys – LD50 / LC50 / Irritation (Inga tillgängliga uppgifter för reagenslösningen)

Kemiskt namn	CAS-nr	RTECS-nr	Uppgifter
<b>Blandning för Proclin 300:</b> 5-klor-2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on; 2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on (3: 1)	55965-84-9	--	Oral LD <sub>50</sub> råtta 862 mg/kg Inandning LC <sub>50</sub> Inga data tillgängliga Dermal LD <sub>50</sub> kanin 2 800 mg/kg
<b>Blandning för Microcide III:</b> 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (<1 %); Magnesiumnitrate (<2 %)	--	--	Oral LD <sub>50</sub> Inga data tillgängliga Inandning LC <sub>50</sub> Inga data tillgängliga Dermal LD <sub>50</sub> Inga data tillgängliga

**Potentiella hälsoeffekter** – Reagenslösning, Positiv kontroll, Negativ kontroll – förorsakar irritation, sensibiliserande

*Frätande för huden/ Irriterande:* Inga tillgängliga uppgifter *Inhalation:* kan irritera luftvägarna.  
*Allvarliga ögonskador / irritation:* Inga tillgängliga uppgifter *Huden:* Kan ge upphov till irritation i huden vid kontakt.  
*Luftvägs- eller hudsensibilisering:* Kan fungera som en sensibilisator *Ögon:* Kan ge upphov till allvarlig ögonirritation.  
*Generativ cellmutagenicitet:* Inga tillgängliga uppgifter *Förtäring:* Kan vara skadligt ifall det sväljs.

#### Cancerogenitet

Ingen komponent i Sofia 2 Lyme FIA- och Sofia Lyme FIA-kiten som förekommer i nivåer högre än eller lika med 0,1 % har av ACGIH, IARC, NTP eller OSHA identifierats som en sannolik, möjlig eller bekräftad human karcinogen.

**Reproduktionstoxicitet** Inga data tillgängliga

**Teratogenicitet** Inga data tillgängliga

#### Specifik organtoxicitet (GHS)

*Enkel exponering (GHS):* Inga tillgängliga uppgifter *Upprepad exponering (GHS):* Inga tillgängliga uppgifter

**Risker vid inandning** Inga förväntade under produktens användningsförhållanden.

**Synergieffekter** Inga tillgängliga data

### 11.2 Tecken och symptom på exponering

Såvitt vi vet har de kemiska, fysiska och toxikologiska egenskaperna för beståndsdelarna i Sofia 2 Lyme FIA och Sofia Lyme FIA inte undersökts närmare.

### 11.3 Ytterligare information

**Sensibilisering:** Reagenslösningen innehåller en liten volym av ett mycket utspädd sensibiliserande konserveringsmedel (Proclin 300). Även om risken för en allergisk reaktion är kraftigt minskad genom spädningen är sensibiliseringsströskeln okänd; ska hanteras därefter.

## Avsnitt 12 – Ekologisk information

<b>12.1 Ekotoxicitet</b>	Inga tillgängliga data
<b>12.2 Persistens / Nedbryrbarhet</b>	Inga tillgängliga data
<b>12.3 Bioackumulering</b>	Inga tillgängliga data
<b>12.4 Rörlighet i jordl</b>	Inga tillgängliga data
<b>12.5 PBT- och vPvB-bedömning</b>	Inga tillgängliga data
<b>12.6 Andra skadliga effekter</b>	

Miljöfara kan inte uteslutas i händelse av oprofessionell hantering eller bortskaffning. Undvik utsläpp till miljön.

*Proclin 300 är mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.*

## Avsnitt 13 – Avfallshantering

### 13.1 Instruktioner för avfallshantering

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och kontrollera spill vid hantering av avfall som härrör från detta kit. Släpp inte ut lösningen eller kontrollerna i avlopp, vattendrag eller på marken.

### 13.2 Bortskaffning av produkten och kontaminerat förpackningsmaterial

Bortskaffa avfall, oanvända komponenter och kontaminerade förpackningar i enlighet med statliga och lokala föreskrifter. Kontakta ett licensierat avfallshanteringsföretag, vid osäkerhet kring gällande bestämmelser.

## Avsnitt 14 – Transportinformation

<b>14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)</b>	Detta kit är inte reglerat för transport.
<b>14.2 Internationell flygtransport (IATA)</b>	Detta kit är inte reglerat för transport.
<b>14.3 Föreskriften om transport av farligt gods till sjöss (IMDG)</b>	Detta kit är inte reglerat för transport.

## Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter

### 15.1 Federala bestämmelser

OSHA-risker	Reagenslösning, Positiv kontroll, Negativ kontroll:	försakar irritation, sensibiliserande
SARA 302	Följande kemikalier är underkastade de rapportnivåer som föreskrivs i SARA Title III, avsnitt 302: Inga kemikalier i denna sats är underkastade de rapportkrav som föreskrivs i SARA Title III, avsnitt 302.	
SARA 313	Följande kemikalier är underkastade de rapporteringsnivåer som fastställts i SARA Title III, avsnitt 313: Detta material innehåller inga kemiska komponenter med kända CAS-nummer som överskrider de tröskelrapporteringsnivåer (De Minimis) som fastställts i SARA Title III, avsnitt 313.	
SARA 311/312	Proclin 300	CAS-nr: 55965-84-9      Acute Health Hazard

## Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter (fortsättning)

### 15.2 Statliga föreskrifter

Följande kemikalier förekommer i en eller flera av nedanstående delstaters förteckningar över farliga ämnen:

Kemiskt namn	CAS-nr	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
<b>Blandning för Proclin 300:</b> 5-klor-2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on; 2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on (3: 1)	55965-84-9	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Nej
<b>Blandning för Microcide III:</b> 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (<1 %); Magnesiumnitrate (<2 %)	--	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

#### Proposition 65, Kalifornien

Denna produkt innehåller inga kemikalier som i delstaten Kalifornien är kända för att orsaka cancer, medfödda missbildningar eller andra reproduktionsskador.

### 15.3 Kanadensisk - WHMIS-klassificering

Kemiskt namn	CAS-nr	Klassificering
<b>Blandning för Proclin 300:</b> 5-klor-2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on; 2-metyl-2, 3-dihydroisotiazol-3-on (3: 1)	55965-84-9	D2B Giftigt material som orsakar andra toxiska effekter - Sensibiliserande
<b>Blandning för Microcide III:</b> 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (<1 %); Magnesiumnitrate (<2 %)	--	D2B Giftigt material som orsakar andra toxiska effekter - Sensibiliserande

### 15.4 Ytterligare gällande föreskrifter

**Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning specifika för blandningen:**

Europeiska unionen - Förordning (EG) 1907/2006.

**Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Ej utförd för komponenterna i detta kit.

**Satsens NFPA-klassificering:**

Hälsofara (blå): 1  
 Brandfara (röd): 0  
 Fara för farliga reaktioner (gul): 0  
 Särskilda faror (vit): Inga



**Avsnitt 16 – Övriga uppgifter**

**SAMMANSTÄLLD AV:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, USA

**ERSÄTTER:** 25 maj 2018

**REVIDERINGAR:** Uppdaterad mall; Avsnitt 1, tillfört katalognummer 20309

Ovanstående uppgifter har getts i god tro. De antas vara korrekta och representerar den bästa information som vi för närvarande har tillgång till. Vi lämnar emellertid inga garantier, vad avser säljbarhet, lämplighet för något särskilt ändamål eller av något annat slags garantier, uttalade eller underförstådda, med avseende på beskrivna produkter eller data eller givna uppgifter, och vi medger inget ansvar till följd av användningen av sådana produkter, data eller uppgifter. Användarna bör utföra egna undersökningar för att avgöra uppgifternas lämplighet för deras specifika syften, och användaren tar på sig alla risker förknippade med användningen av materialet. Användaren måste följa alla lagar och förordningar som rör inköp, användning, lagring och kassering av materialet, och måste känna till och tillämpa allmänt vedertagna förfaranden för säker hantering. Quidel ska under inga omständigheter hållas ansvarig för någon enskild persons anspråk, förluster eller skador eller för uteblivna vinster eller särskilda, indirekta, oförutsedda skador eller följskador av något slag, oavsett hur dessa uppstått, även om Quidel blivit underrättad om möjligheten av sådana skador.

SD1119000SV00 (12/18)