



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Combo TEST

EN, FI, SV

## **Safety Data Sheet**

2- EN English

7- FI Finnish

12- SV Swedish

**Section 1 – Product and Company Identification****1.1 Manufacturer Information**

Quidel Corporation	Phone:	1.800.874.1517	Web:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax:	1.800.453.4338	E-mail:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121	Emergency (24-Hour):	1.866.519.4752		

**1.2 Product Information**

**Product Name:** QuickVue hCG Combo Test (Catalog #: 20110)

**Intended Use:** The QuickVue hCG Combo test is a one-step immunoassay intended for the qualitative detection of human Chorionic Gonadotropin (hCG) in serum or urine for the early detection of pregnancy. The test is intended for use by healthcare professionals only.

**Components:** Individually pouched test cassettes. Test strips within plastic housing, contain murine monoclonal anti-hCG antibodies.

**Section 2 – Hazard Identification****2.1 Classification of the Substance of Mixture**

Not a hazardous substance or mixture.

**2.2 GHS Label Elements, including Precautionary Statements**

Wash hands thoroughly after handling the components within this kit.

**2.3 Hazards Not Otherwise Classified (HNOC) or not covered by GHS**

None

**Section 3 – Composition / Information on Ingredients****3.1 Mixtures**

Contains non-hazardous quantities of proprietary ingredients according to OSHA (29 CFR 1910.1200). Not a hazardous mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

**3.2** No chemicals need to be disclosed according to the applicable regulations for the components in this kit.**Section 4 – First Aid Measures****4.1 Description of First Aid Measures**

***If inhaled:*** Move the person to fresh air and support breathing as required.

***In case of skin contact:*** Wash affected area with soap and water. Seek medical advice if irritation develops.

***In case of eye contact:*** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists get medical attention.

***If swallowed:*** Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water (do not swallow). Seek medical advice if irritation develops.

**4.2 Most Important Symptoms and Effects (both acute and delayed)**

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

**4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed**

No specific measures identified.

### Section 5 – Fire Fighting Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to extinguish a fire.

**5.1 Suitable Extinguishing Media**

For small fires, use dry chemical, carbon dioxide or alcohol-resistant foam.

**5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture**

Nature of decomposition products not known.

**5.3 General Fire Hazards**

The components within this kit will not significantly contribute to the intensity of a fire.

**5.4 Fire Fighting Equipment**

Firefighters should wear full protective gear when responding to fires.

### Section 6 – Accidental Release Measures

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to clean up a spill or release. Spills unlikely as there are no buffers, reagents or solutions included in this kit.

**6.1 Personal Precautions** No data available

**6.2 Environmental Precautions** No data available

**6.3 Methods and Materials for Clean-Up** No data available

**6.4 Recovery and Neutralization** No data available

### Section 7 – Handling and Storage

**7.1 Specific Use** Refer to product specific package insert.

**7.2 Precautions for Safe Handling**

Wash exposed areas thoroughly after using this kit. Do not eat or drink while using this kit. Universal Precautions should be followed when handling and working with this kit.

**7.3 Universal Precautions**

No known test method can offer complete assurance that product(s) derived from human blood, serum or plasma used in components of this kit will not transmit infectious agents. All blood products should be treated as potentially infectious; use universal precautions. Users should ensure the use of proper personal protective equipment (PPE), covering of any cuts or abrasions on the skin (hands), and follow standard protocols for the decontamination of work surfaces when testing has been completed. Always wash hands thoroughly after handling the components within this kit.

**7.4 Conditions for Safe Storage (including any incompatibilities)**

To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.

**7.5 Incompatibilities**

To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.

### Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection

**8.1 Exposure Limits** No data available for the components within this kit.

**8.2 Exposure Controls**

Engineering Measures Use with adequate ventilation.

Personal Protective Equipment

*Respiratory Protection* None needed under normal conditions of use.

**Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection (cont'd)**

<i>Skin Protection</i>	Handle with appropriately rated chemical resistant gloves. Gloves should be inspected prior to use. Use proper glove technique to remove gloves to avoid contact with skin. Wash hands after handling the components within this kit.
<i>Eye Protection</i>	Wear safety glasses with side shields or goggles to prevent eye contact.
<i>Body Protection</i>	Use body protection appropriate for the task. A laboratory coat is recommended.
<i>Hygiene Measures</i>	Wash hands before use, after use and at the end of the workday.

**8.3 Environmental Exposure Controls** No special environmental controls are required.

**8.4 Special Notes** No data available.

**Section 9 – Physical and Chemical Properties**

Characteristic	Test Cassette
Boiling Point (°C)	No data available
Melting Point (°C)	No data available
Specific Gravity (H <sub>2</sub> O = 1)	No data available
Vapor Pressure (mm Hg)	No data available
Vapor Density (Air = 1)	No data available
Evaporation Rate (Ether = 1)	No data available
pH	No data available
Solubility in Water	No data available
Appearance and Odor	White plastic cassette, odorless

**Section 10 – Stability and Reactivity**

Characteristic	Test Cassette
Component Stability	Stable
Hazard Reaction Potential	No data available
Conditions to Avoid	No data available
Materials to Avoid	No data available
Hazardous Decomposition Products	No data available

**Section 11 – Toxicological Properties**
**11.1 Information on Toxicological Effects**

Acute Toxicity	No data available
Skin Corrosion / Irritation	No data available
Respiratory or Skin Sensitization	No data available
Generative Cell Mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No component of this kit present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by the ACGIH, IARC, NTP or OSHA.
Reproductive Toxicity	No data available
Teratogenicity	No data available

### Section 11 – Toxicological Properties (cont'd)

**Specified Target Organ Toxicity**

Single Exposure: No data available      Repeated Exposure: No data available

Aspiration Hazard      No data available

**Potential Health Effects**

*Inhalation:*      No data available.      *Skin:*      May cause skin irritation upon contact.  
*Ingestion:*      May be harmful if swallowed.      *Eyes:*      May cause eye irritation.

**11.2 Signs and Symptoms of Exposure**

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated for the components within this kit.

**11.3 Additional Information**      None

### Section 12 – Ecological Information

**12.1 Toxicity**      No data available  
**12.2 Persistence and Degradability**      No data available  
**12.3 Bioaccumulative Potential**      No data available  
**12.4 Mobility in Soil**      No data available  
**12.5 PBT and vPvB Assessment**      No data available  
**12.6 Other Adverse Effects**      An environmental hazard cannot be excluded in the event of unprofessional handling or disposal.

### Section 13 – Disposal Considerations

**13.1 Waste Disposal Instructions**  
 Utilize appropriate personal protective equipment and spill control when handling wastes generated from using this kit. Do not discharge any of the solutions, reagents or controls into drains, water courses or onto the ground.

**13.2 Disposal of Product and Contaminated Packaging**  
 Dispose of waste materials, unused components and contaminated packaging in compliance with country, federal, state and local regulations. If unsure of the applicable regulatory requirements, contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material.

### Section 14 – Transportation Information

**14.1 U.S Department of Transportation (DOT)**      This kit is not regulated for transport.  
**14.2 International Air Transportation Association (IATA)**      This kit is not regulated for transport.  
**14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)**      This kit is not regulated for transport.

### Section 15 – Regulatory Information

**15.1 U.S. Federal Regulations**  
 OSHA Hazards      None  
 SARA 302      The following chemicals are subject to reporting levels established by Sara Title III, Section 302:  
                             No chemicals in this kit are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302

**Section 15 – Regulatory Information (cont'd)**

SARA 313                      The following chemicals are subject to reporting levels established by SARA Title III, Section 313:  
    This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313

SARA311/312 Hazards      No SARA Hazards.

**15.2 State Regulations**

The following chemicals appear on one or more of the following state hazardous substance lists:

Chemical Name	CAS #	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65:      This kit does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

**15.3 Canadian – WHMIS Classification**

Chemical Name	CAS #	Minimum Concentration
--	--	--

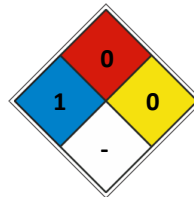
**15.4 Additional Regulatory Information**

**Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Mixture**    No data available

**Chemical Safety Assessment**                      Not completed for the components contained within this kit.

**NFPA Kit Classification:**

Health Hazard (blue):    1  
 Fire Hazard (red):        0  
 Reactivity (yellow):     0  
 Special Hazards (white): None


**Section 16 – Other Information**

Every effort has been made to adhere to the hazard criteria and content requirements of the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

**PREPARED BY:**    Quidel Corporation

**SUPERSEDES:**    December 10, 2013

**REVISIONS:**      Change to 16-section SDS format.

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability, fitness for a particular purpose or of any other type, expressed or implied, with respect to products described or data or information provided, and we assume no liability resulting from the use of such products, data or information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event, shall Quidel be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages of any kind, howsoever arising, even if Quidel has been advised of the possibility of such damages.

**Kohta 1 – Aineen ja yrityksen tunnistetiedot****1.1 Valmistajan tiedot**

Quidel Corporation	Puhelin:	1.800.874.1517	Internet:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Faksi:	1.800.453.4338	Sähköposti:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121	Hätäpuhelinnumero (kellon ympäri):	1.866.519.4752		

**1.2 Tuotetiedot**

Tuotenimi: QuickVue hCG Combo Test (tuotenumero: 20110)

Käyttötarkoitus: QuickVue hCG Combo on yksivaiheinen kvalitatiivinen immuunimääritystesti istukagonadotropiinin (hCG) tunnistamiseen seerumista tai virtsasta raskauden varhaista toteamista varten. Testi on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.

Pakkauksen sisältö: Yksittäispakatut testikasetit. Testiliuskat ovat muovikotelossa, joka sisältää hiiren monoklonaalisen anti-hCG-vasta-aineen.

**Kohta 2 – Vaaran yksilöinti****2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

Ei vaarallinen aine tai seos.

**2.2 GHS-merkintöjen osat ja turvalausekkeet**

Pese kädet huolellisesti käsiteltyäsi tämän sarjan osia.

**2.3 Muutoin luokittelemattomat vaarat (HNOC) tai vaarat, jotka eivät kuulu GHS:n piiriin**

Ei ole

**Kohta 3 – Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Seokset**

Sisältää pieniä (ei vaarallisia) määriä patentoituja ainesosia OSHA-standardin (29 CFR 1910.1200) mukaan. Ei vaarallinen seos asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan.

**3.2 Tämän sarjan aineosia koskevien sovellettavien määräysten mukaan kemikaaleista ei tarvitse tehdä ilmoitusta.****Kohta 4 – Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

**Jos ainetta on hengitetty:** Siirrä altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja tue hengitystä tarvittaessa.

**Jos ainetta on joutunut iholle:** Pese altistunut alue saippualla ja vedellä. Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.

**Jos ainetta on joutunut silmiin:** Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Mikäli silmien ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

**Jos ainetta nielty:** Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle. Huuhtelee suu vedellä (älä niele). Jos ärsytystä esiintyy, hakeudu lääkäriin.

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset (sekä välittömät että viivästyneet)**

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu.

**4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

Ei erityisiä toimenpiteitä.

**Kohta 5 – Palontorjuntatoimenpiteet**

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä palontorjuntatoimenpiteisiin.

**5.1 Soveltuvat sammutusaineet**

Pieniin tulipaloihin tulee käyttää kuivakemikaalia, hiilidioksidisammutinta tai alkoholinkestävää vaahtoa.

**5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityisvaarat**

Hajoamistuotteiden luonnetta ei tunneta.

**5.3 Yleiset tulipalovaarat**

Tämän sarjan aineosat eivät merkittävästi edistä palamista.

**5.4 Palontorjuntavälineet**

Palontorjunnassa tulee käyttää täysimittaisia suojavarusteita.

**Kohta 6 – Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

Vain asianmukaisesti koulutetut ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttävät henkilöt saavat ryhtyä päästöjen tai valumien puhdistukseen. Valumat ovat epätodennäköisiä, koska tämä sarja ei sisällä puskureita, reagensseja tai liuoksia.

<b>6.1 Ohjeet henkilövahinkojen estämiseksi</b>	Tietoja ei saatavana
<b>6.2 Ympäristöön kohdistuvien vahinkojen estäminen</b>	Tietoja ei saatavana
<b>6.3 Materiaalit ja menetelmät puhdistusta varten</b>	Tietoja ei saatavana
<b>6.4 Talteenotto ja neutralointi</b>	Tietoja ei saatavana

**Kohta 7 – Käsittely ja varastointi**

**7.1 Erityiset käyttötavat** Katso tuotekohtainen pakkausseloste.

**7.2 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Pese altistuneet alueet huolellisesti sarjan käytön jälkeen. Syöminen tai juominen sarjan käytön aikana on kielletty. Yleisiä varotoimia on noudatettava käsiteltäessä tätä sarjaa ja sen avulla työskenneltäessä.

**7.3 Yleiset varotoimet**

Millään tiedossa olevalla testimenetelmällä ei voida täysin aukottomasti varmistaa, että ihmisen verestä, seerumista tai plasmasta peräisin olevat tuotteet, joita on käytetty tämän sarjan osissa, eivät levitä tartuttavia aineita. Kaikkia verituotteita tulee pitää mahdollisesti tartuttavina: yleisiä varotoimia on noudatettava. Käyttäjien on varmistettava, että käytetään asianmukaisia henkilösuojaimia, että ihossa (käsissä) mahdollisesti olevat haavat tai naarmut peitetään ja että työskentelypinnat puhdistetaan standardikäytäntöjen mukaisesti, kun testaus on suoritettu. Pese aina kädet huolellisesti käsiteltyäsi tämän sarjan osia.

**7.4 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet (mukaan luettuina yhteensopimattomuudet)**

Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi.

**7.5 Yhteensopimattomuudet**

Varastoi tuote pakkausselosteen ohjeiden mukaan tehon säilyttämiseksi.

**Kohta 8 – Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet**

<b>8.1 Altistumisrajat</b>	Tietoja ei saatavana sarjan osista.
<b>8.2 Altistumisen ehkäiseminen</b>	
Tekniset toimenpiteet	Varmista riittävä ilmanvaihto.
Henkilösuojalaitteet	
<i>Hengityksensuojaus</i>	Ei tarpeen normaaleissa käyttöolosuhteissa.

**Kohta 8 – Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet (jatkoa)**



<i>Ihon suojaus</i>	Käsittele asianmukaisesti luokitelluilla, kemikaaleja kestäville käsineillä. Käsineet on tarkistettava ennen käyttöä. Käytä asianmukaista tekniikkaa käsineitä riisuessasi ihokontaktin välttämiseksi. Pese kädet käsiteltyäsi tämän sarjan osia.
<i>Silmien suojaus</i>	Käytä suojalaseja tai sivusuojin varustettuja suojalaseja silmien suojaamiseksi.
<i>Kehon suojaus</i>	Käytä tehtävän edellyttämää kehon suojausta. Suosittelemme laboratoriotakin käyttöä.
<i>Hygieniaohjeita</i>	Pese kätesi ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä työpäivän päättyessä.
<b>8.3 Ympäristöaltistumisen ehkäisy</b>	Erityistä ympäristöaltistumisen ehkäisyä ei tarvita.
<b>8.4 Erityishuomautukset</b>	Tietoja ei saatavana.

### Kohta 9 – Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Ominaisuudet	Testikasetti
Kiehumispiste (°C)	Tietoja ei saatavana
Sulamispiste (°C)	Tietoja ei saatavana
Ominaispaino (H <sub>2</sub> O = 1)	Tietoja ei saatavana
Höyrynpaine (mm Hg)	Tietoja ei saatavana
Höyryn tiheys (ilma = 1)	Tietoja ei saatavana
Haihtumisnopeus (eetteri = 1)	Tietoja ei saatavana
pH	Tietoja ei saatavana
Vesiliukoisuus	Tietoja ei saatavana
Ulkonäkö ja tuoksu	Valkoinen muovikasetti, tuoksuton

### Kohta 10 – Stabiilisuus ja reaktiivisuus

Ominaisuudet	Testikasetti
Kemiallinen stabiilisuus	Stabiili
Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Tietoja ei saatavana
Vältettävät olosuhteet	Tietoja ei saatavana
Vältettävät materiaalit	Tietoja ei saatavana
Vaaralliset hajoamistuotteet	Tietoja ei saatavana

### Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

#### 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys	Tietoja ei saatavana
Ihosyövyttävyyssihoärsytys	Tietoja ei saatavana
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Tietoja ei saatavana
Mutageenisuus	Tietoja ei saatavana
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Mitään tämän sarjan aineosista, joita esiintyy 0,1 %:n tai sitä suurempina pitoisuuksina, ei ole määritetty todennäköisesti, mahdollisesti tai vahvistetusti ihmiselle syöpää aiheuttaviksi missään seuraavista organisaatioista: ACGIH, IARC, NTP tai OSHA.
Lisääntymistoksisuus	Tietoja ei saatavana
Teratogeenisyys	Tietoja ei saatavana

### Kohta 11 – Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot (jatkoa)

Elinkohtainen myrkyllisyys

Kerta-altistus:

Tietoja ei saatavana

Toistuva altistus:

Tietoja ei saatavana

Aspiraatiovaara

Tietoja ei saatavana

Mahdolliset terveysvaikutukset

*Kemikaalin hengittäminen:* Tietoja ei saatavana.

*Kemikaalin joutuminen iholle:* Voi aiheuttaa ihoärsytystä kosketuksessa.

*Kemikaalin nieleminen:* Voi olla haitallista nieltynä.

*Kemikaalin joutuminen silmiin:* Voi aiheuttaa silmien ärsytystä.

### 11.2 Altistumisen merkit ja oireet

Parhaan tietämyksemme perusteella kemiallisia, fysikaalisia ja toksikologisia ominaisuuksia ei ole tyhjentävästi tutkittu tämän sarjan sisältämien aineosien osalta.

### 11.3 Lisätiedot

Ei ole

## Kohta 12 – Tietoja vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

Tietoja ei saatavana

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tietoja ei saatavana

### 12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei saatavana

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei saatavana

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei saatavana

### 12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Ympäristövaaraa ei voida sulkea pois asiantuntemattoman käsittelyn tai hävittämisen yhteydessä.

## Kohta 13 – Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käytä asianmukaisia henkilösuojalaitteita ja varo valumia käsitellessäsi tämän sarjan käytöstä syntyneitä jätteitä. Älä hävitä mitään liuoksia, reagensseja tai kontrolloje viemäriin, vesistöön tai maaperään.

### 13.2 Tuotteen ja likaantuneen pakkauksen hävittäminen

Hävitä jätteet, käyttämättömät osat ja likaantunut pakkausmateriaali oman alueesi kansallisten ja paikallisten määräysten mukaan. Jos et ole varma määräysten sisällöstä, lisätietoa saa virallisen kierrätysluvan saaneelta kierrätyslaitokselta.

## Kohta 14 – Kuljetustiedot

### 14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

### 14.2 International Air Transportation Association (IATA)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle.

### 14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)

Tälle sarjalle ei ole säännöksiä kuljetukselle..

## Kohta 15 – Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Yhdysvaltain liittovaltion säännöstö (U.S. Federal Regulations)

OSHA-vaarat

Ei ole

SARA 302

Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 302 -tasojen perusteella:

Mikään tämän sarjan kemikaaleista ei kuulu SARA Title III, Section 302 -vaatimusten piiriin.

**Kohta 15 – Lainsäädäntöä koskevat tiedot (jatkoa)**

- SARA 313 Seuraavista kemikaaleista on ilmoitettava Sara Title III, Section 313 -tasojen perusteella:  
Tämä materiaali ei sisällä mitään kemiallisia tunnetulla CAS-numerolla varustettuja komponentteja, jotka ylittävät SARA Title III, Section 313ssa ilmoitetut raja-arvot (De Minimis).
- SARA311/312-vaarat Ei SARA-vaaroja.

**15.2 Liittovaltion määräykset**

Seuraavat kemikaalit esiintyvät vähintään yhdessä seuraavien osavaltioiden julkaisemista vaarallisten aineiden luetteloista:

Kemiallinen nimi	CAS-numero	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65 -lauseke: Tämä sarja ei sisällä mitään kemikaaleja, jotka Kalifornian osavaltion tietojen mukaan aiheuttavat syöpää, syntymävikoja tai muita lisääntymiseen liittyviä ongelmia.

**15.3 Kanadan WHMIS-luokitus**

Kemiallinen nimi	CAS-numero	Minimipitoisuus
--	--	--

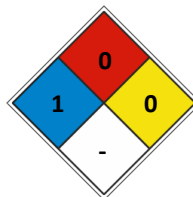
**15.4 Muut lainsäädäntöä koskevat tiedot**

**Nimenomaisesti seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö** Tietoja ei saatavana

**Kemikaaliturvallisuusarviointi** Ei tehty tämän sarjan sisältämille osille.

**Sarjan NFPA-vaaraluokitus:**

- Terveys (sininen): 1  
Tulipalo (punainen): 0  
Reaktiivisuus (keltainen): 0  
Erityisvaarat (valkoinen): Ei ole


**Kohta 16 – Muut tiedot**

Olemme ryhtyneet kaikkiin toimenpiteisiin noudattaaksemme vaaraluokituksia, joiden laatijoina ovat olleet U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations sekä UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

**LAATINUT:** Quidel Corporation

**KORVAA tiedotteen:** 10.12.2013

**PÄIVITYKSET:** Muutos käyttöturvallisuustiedotteen muotoon kohdassa 16.

Yllä annetut tiedot on annettu hyvässä uskossa. Tietojen uskotaan olevan tarkkoja ja edustavan parasta tällä hetkellä saatavillamme olevia tietoja. Emme kuitenkaan anna mitään takuuta myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muita, nimenomaisia tai oletettuja takuita kuvatuista tuotteista tai annetuista tiedoista, emmekä ota vastuuta tuotteiden tai tietojen käytöstä. Käyttäjien tulee tehdä omat tutkimuksensa ja määrittää tietojen soveltuvuus omiin tiettyihin tarkoituksiinsa, ja käyttäjällä on kokonaisvastuu materiaalin käytöstä. Käyttäjä on velvollinen noudattamaan kaikkia lakeja ja määräyksiä, jotka liittyvät materiaalin hankintaan, käyttöön, säilytykseen ja hävittämiseen, ja käyttäjän on tunnettava ja noudatettava yleisesti hyväksytyt turvallisen käsittelyn menettelyjä. Quidel ei ole missään tapauksessa vastuussa kenenkään henkilön mahdollisista tappioista tai vahingoista tai menetetyistä voitoista tai minkäänlaisista erityisistä, epäsuorista, satunnaisista, välillisistä tai varoittavista vahingoista johtuvista ne mistä tahansa, vaikka Quidelille olisi ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta.

**Avsnitt 1 – Produkt- och företagsidentifiering****1.1 Tillverkarinformation**

Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121

Tel: +1 800 874 1517  
Fax: 1.800.453 4338  
Larmnr (dygnet runt): +1 866 519 4752

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

**1.2 Produktinformation**

Produktnamn: QuickVue hCG Combo Test (Katalognr: 20110)

Avsedd användning: QuickVue hCG Combo-testet är en enstegs immunanalys avsedd för kvalitativ detektering av humant korigonadotropin (hCG) i serum eller urin för tidigt påvisande av graviditet. Testet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.

Komponenter: Individuellt förpackade testkassetter. Testremсор omslutna av plasthölje innehåller murin monoklonal anti-hCG-antikropp.

**Avsnitt 2 – Faroidentifiering****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Ej ett farligt ämne eller blandning.

**2.2 GHS etikettdelar och skyddsangivelser**

Tvätta händerna noggrant efter hantering av komponenterna i denna sats.

**2.3 Faror som inte föranleder klassificering (HNOC) eller inte täcks av GHS**

Inget

**Avsnitt 3 – Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Blandningar**

Innehåller ofarliga mängder av patentskyddade ingredienser enligt OSHA (29 CFR 1910.1200). Ej en farlig blandning enligt förordning (EU) nr 1272/2008.

**3.2 Inga kemikalier behöver lämnas ut i enlighet med gällande regler för komponenterna i denna sats.****Avsnitt 4 – Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

**Vid inandning:** Flytta personen till frisk luft och stöd andningen vid behov.

**Vid hudkontakt:** Tvätta området med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår.

**Vid ögonkontakt:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare.

**Vid förtäring:** Ge aldrig någonting via munnen till en medvetslös person. Skölj munnen med vatten (svälj inte). Kontakta läkare om irritation uppstår.

**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna (både akuta och fördröjda)**

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

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

Inga särskilda åtgärder har identifierats.

**Avsnitt 5 – Brandbekämpningsåtgärder**

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka släcka en brand.

**5.1 Lämpliga släckmedel:**

För små bränder används torrkemikalier, koldioxid eller alkoholbeständigt skum.

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

Sönderdelningsprodukternas karaktär är inte känd.

**5.3 Allmänna brandfaror:**

Komponenterna i denna sats bidrar inte väsentligen till brandintensiteten.

**5.4 Brandskyddsutrustning:**

Brandmän ska bära full skyddsutrustning när de släcker bränder.

**Avsnitt 6 – Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

Endast personer med lämplig utbildning och erforderlig personlig skyddsutrustning bör agera och försöka rengöra ett spill eller utsläpp. Spill är osannolikt då inga buffertar, reagens eller lösningar är inkluderade i denna sats.

**6.1 Personliga skyddsåtgärder** Inga uppgifter tillgängliga

**6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga uppgifter tillgängliga

**6.3 Metoder och material för sanering** Inga uppgifter tillgängliga

**6.4 Uppsamling och neutralisering** Inga uppgifter tillgängliga

**Avsnitt 7 – Hantering och lagring**

**7.1 Specifik användning** Hänvisa till produktspecifik bipacksedel.

**7.2 Försiktighetsmått för säker hantering**

Tvätta utsatta områden noga efter användning av denna. Ät eller drick inte vid användande av denna sats. Allmänna försiktighetsåtgärder bör iaktas vid hantering och arbete med denna sats.

**7.3 Allmänna försiktighetsåtgärder**

Ingen känd testmetod kan helt garantera att produkter härrörande från humanblod, serum eller plasma som används i komponenterna i denna sats inte kan överföra smittoämnen. Alla blodprodukter skall behandlas som potentiellt smittsamma. Använd allmänna försiktighetsåtgärder. Användare bör se till att använda rätt personlig skyddsutrustning (PPE) som täcker eventuella skär- eller skrubbsår på huden (händer). De bör även följa standardprotokoll för sanering av arbetsytor när testet har slutförts. Tvätta alltid händerna noga efter hantering av komponenterna i denna sats.

**7.4 Förhållanden för säker lagring (inklusive eventuella oförenligheter)**

För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner.

**7.5 Oförenligheter**

För att bibehålla verkningsgraden bör lagring ske enligt bipacksedelns instruktioner.

**Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

**8.1 Begränsning av exponeringen** Inga uppgifter tillgängliga för komponenterna i denna sats.

**8.2 Kontrollparametrar:**

Tekniska kontrollåtgärder Använd med god ventilation.

Personlig skyddsutrustning

*Andningsskydd*

Behövs inte under normala användningsförhållanden.

**Avsnitt 8 – Begränsning av exponeringen/personligt skydd (forts.)**

<i>Hudskydd</i>	Hantera med lämpligt kategori av kemikalieresistenta handskar. Handskar bör inspekteras före användning. Använd rätt teknik för att ta av handskarna så att kontakt med huden undviks. Tvätta händerna efter hantering av komponenterna i denna sats.
<i>Ögonskydd</i>	Bär skyddsglasögon med sidoskydd eller korgglasögon för att förhindra ögonkontakt.
<i>Kroppsskydd</i>	Använd kroppsskydd som är lämpliga för uppgiften. En laboratorierock rekommenderas.
<i>Hygienåtgärder</i>	Tvätta händerna innan användning, efter användning och vid arbetsdagens slut.

**8.3 Begränsningar av miljöexponeringen** Inga särskilda begränsningar av miljöexponeringen krävs.

**8.4 Särskilda anmärkningar** Inga uppgifter tillgängliga.

### Avsnitt 9 – Fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	Testkassett
Kokpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga
Smältpunkt (°C)	Inga uppgifter tillgängliga
Relativ densitet (H <sub>2</sub> O = 1)	Inga uppgifter tillgängliga
Ångtryck (mm Hg)	Inga uppgifter tillgängliga
Ångdensitet (luft = 1)	Inga uppgifter tillgängliga
Avdunstningshastighet (eter = 1)	Inga uppgifter tillgängliga
pH	Inga uppgifter tillgängliga
Lösligheten i vatten	Inga uppgifter tillgängliga
Utseende och lukt	Vit plastkassett, luktfri

### Avsnitt 10 – Stabilitet och reaktivitet

Egenskaper	Testkassett
Kemisk stabilitet	Stabil
Risken för farliga reaktioner	Inga uppgifter tillgängliga
Förhållanden som ska undvikas	Inga uppgifter tillgängliga
Oförenliga material	Inga uppgifter tillgängliga
Farliga sönderdelningsprodukter:	Inga uppgifter tillgängliga

### Avsnitt 11 – Tokikologisk information

#### 11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut toxicitet	Inga uppgifter tillgängliga
Hudfrätande/irriterande	Inga uppgifter tillgängliga
Luftvägs-/hudsensibilisering	Inga uppgifter tillgängliga
Mutagenitet i könsceller	Inga uppgifter tillgängliga
Carcerogenitet	Dessa lösningar, reagenser eller kontroller innehåller inte kemikalier i koncentrationer högre än eller lika med 0,1 % och har identifierats som troliga, möjliga eller bekräftade cancerframkallande ämnen för människor av ACGIH, NTP eller OSHA.
Reproduktionstoxicitet.	Inga uppgifter tillgängliga
Teratogenicitet	Inga uppgifter tillgängliga

### Avsnitt 11 – Gällande föreskrifter (forts.)

Specifik organtoxicitet

Enstaka exponering: Inga uppgifter tillgängliga  
Upprepad exponering: Inga uppgifter tillgängliga

Fara vid aspiration Inga uppgifter tillgängliga

Potentiella hälsoeffekter

*Inandning:* Inga uppgifter tillgängliga. *Hud:* Kan orsaka hudirritation vid kontakt.  
*Intag:* Kan vara farligt vid förtäring. *Ögon* Kan orsaka ögonirritation.

### 11.2 Tecken och symptom på exponering

Så vitt vi vet har de kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna inte undersökts grundligt för komponenterna som ingår i denna sats.

### 11.3 Ytterligare information Ingen

## Avsnitt 12 – Ekologisk information

- |   |  |
|---|--|
| <b>12.1 Toxicitet</b>                             | Inga uppgifter tillgängliga  |
| <b>12.2 Persistens och nedbrytbarhet</b>          | Inga uppgifter tillgängliga  |
| <b>12.3 Bioackumuleringsförmåga</b>               | Inga uppgifter tillgängliga  |
| <b>12.4 Rörligheten i jord</b>                    | Inga uppgifter tillgängliga  |
| <b>12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen</b> | Inga uppgifter tillgängliga  |
| <b>12.6 Andra skadliga effekter</b>               | En miljörisk kan inte uteslutas i händelse av oprofessionell hantering eller avfallshantering. |

## Avsnitt 13 – Avfallshantering

### 13.1 Avfallshantering

Använd lämplig personlig skyddsutrustning och övervakning av spill vid hantering av avfall från denna sats. Släpp inte ut lösningar, reagens eller kontroller i avlopp, vattendrag eller på marken.

### 13.2 Avfallshantering av produkt och kontaminerad förpackning

Avfallshantering, oanvända komponenter och kontaminerade förpackningar i enlighet med nationella, statliga och lokala föreskrifter. Vid osäkerhet om tillämpliga lagstadgade krav bör en licenserad fackmässig avfallshanteringstjänst kontaktas för att bortskafter detta material.

## Avsnitt 14 – Transportinformation

- |   |  |
|---|--|
| <b>14.1 U.S. Department of Transportation (DOT)</b>       | Denna sats är inte reglerad för transport. |
| <b>14.2 International Air Transportation (IATA)</b>       | Denna sats är inte reglerad för transport. |
| <b>14.3 International Maritime Dangerous Goods (IMDG)</b> | Denna sats är inte reglerad för transport. |

## Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter

### 15.1 Amerikanska federala föreskrifter

Risker enligt OSHA Inga  
 SARA 302 Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 302:  
 Inga kemikalier i denna sats omfattas av rapporteringskraven enligt SARA titel III, avsnitt 302.

**Avsnitt 15 – Gällande föreskrifter (forts.)**

SARA 313 Följande kemikalier omfattas av rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 313:  
 Denna lösning innehåller inga kemiska komponenter med kända CAS-nr som överstiger tröskeln (de minimis) för rapporteringsnivåer som fastställts av SARA titel III, avsnitt 313.

Risker enligt SARA 311/312 Inga SARA-risker.

**15.2 Statliga regleringar**

Följande kemikalier finns på en eller flera av följande statliga listor över farliga ämnen:

Kemisk substans	CAS-nr	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
--	--	--	--	--	--	--	--

California Prop 65: Denna sats innehåller inga kemikalier som staten Kalifornien anser orsakar cancer, fosterskador eller andra fortplantningsskador.

**15.3 Kanadensisk – WHMIS-klassificering**

Kemisk substans	CAS-nr	Minimikonzentration
--	--	--

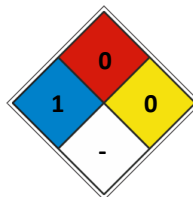
**15.4 Ytterligare gällande föreskrifter**

**Föreskrifter/lagstiftning om blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö** Inga uppgifter tillgängliga

**Kemisk säkerhetsbedömning** Inte utförd för komponenterna som ingår i denna sats.

**NFPA-klassificering för sats**

Hälsorisk (blå): 1  
 Brandrisk (röd): 0  
 Reaktivitet (gul): 0  
 Särskilda risker (vit): Inget


**Avsnitt 16 – Annan information**

Alla ansträngningar har gjorts för att följa riskkriterierna och innehållskraven i den amerikanska OSHA Hazard Communication Standard, Europeiska gemenskapernas direktiv för säkerhetsdatablad, Kanadas Canadian Controlled Products Regulations, Storbritanniens CHIP (Chemical Hazard information and Packaging Regulations)-förfordningar, och FN:s förordning om global klassificering och märkning av kemiska produkter (GHS).

**UTARBETAD AV** Quidel Corporation

**ERSÄTTER:** 10 december 2013

**OMARBETNINGAR:** Byte till 16 avsnitts SDS-format.

Informationen ovan tillhandahålls i god tro. Den tros vara korrekt och representerar den bästa information som för närvarande finns tillgänglig för oss. Vi erbjuder dock ingen garanti för säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller för någon annan typ, uttryckt eller underförstått, med avseende på beskrivna produkter eller data eller information som tillhandahålls. Vi tar inget ansvar för användningen av sådana produkter, data eller information. Användare bör på egen hand undersöka informationens lämplighet för deras speciella ändamål och användaren tar på sig all risk som uppstår vid användningen av materialet. Användaren är skyldig att följa alla lagar och bestämmelser vad gäller inköp, användning, lagring och bortskaffande av materialet och måste vara bekant med och följa allmänt accepterade säkra hanteringsförfaranden. Under inga omständigheter ska Quidel hållas ansvarig för några fordringar, förluster eller skador på individer eller för förlorad vinst. Ej heller för några speciella, indirekta, oavsiktliga, följd- eller avskräckande skador (exemplary damage) av något slag, oavsett hur de uppstår, även om Quidel har blivit informerad om risken för sådana skador.