

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon:	+1.800.874.1517	Internet: quidel.com
10165 McKellar Court	Fax:	+1.858.453.4338	E-Mail: qehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	+1.866.519.4752	

Produktinformationen

Produktname: Sofia Strep A FIA (Katalognr.: 20231 und 20253)

Verwendungszweck: Der Sofia Strep A FIA setzt die Immunofluoreszenz-Technologie ein, um Streptokokkenantigene der Gruppe A aus Rachenabstrichen zu detektieren und aus der Kultur gewonnene vermutete Streptokokkenkolonien der Gruppe A zu bestätigen. Der Test ist zum Gebrauch durch Fachkräfte im Labor vorgesehen und unterstützt die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A. Dieses Kit ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.


Komponenten: Das Kit besteht aus einzeln verpackten Testkassetten, Reagenzröhrchen, Reagenzlösung (enthält Natriumnitrit und Essigsäure), Pipettenspitzen für das Reagenz, sterilen Viskose-Rachentupfern, Positiv-Kontrolltupfern und Negativ-Kontrolltupfern.

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

Notfallübersicht

Kit-Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
Reagenzlösung (Natriumnitrit 27,6 %)	Toxisch, reizend	Augen und Haut	Akute Toxizität, oral (Kategorie 4) Augenreizung (Kategorie 2A) Akut gewässergefährdend (Kategorie 1)

GHS-Kennzeichnungselemente und Sicherheitshinweise

Komponente	Piktogramm	Signalwort	H-Sätze	P-Sätze
Reagenzlösung (Natriumnitrit 27,6 %)		Warnung	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.	P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Zusätzliche Gefahrenhinweise			1. Bei der Arbeit mit den Komponenten dieses Kits allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. 2. Haut nach der Handhabung gründlich waschen. (P264) 3. Bei der Arbeit mit diesem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. (P270) 4. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273)	

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Reagenzlösung

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konzentration (%)	Komponentenvolumen	Chemische Einstufung
Natriumnitrit	7632-00-0	231-555-9	27,6	< 0,4 ml	Entzündend (oxidierend) wirkende Lösg. 3; Akute Tox. 3; Augenreiz. 2A, Akute Gewässergef. 1; H272, H301, H319, H400
Essigsäure	64-19-7	200-580-7	1.2	< 0,5 ml	Brennb. Flüss. 3; Hautverätzung 1A; Augenschäden 1; H226, H314, H318

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlungen

Expositionsbereich verlassen. Einen Arzt aufsuchen. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzulegen.

- Bei Inhalation:* Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen und falls erforderlich künstlich beatmen.
- Bei Kontakt mit der Haut:* Betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.
- Bei Kontakt mit den Augen:* Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung nicht abklingt, einen Arzt aufsuchen.
- Bei Verschlucken:* Kein Erbrechen herbeiführen. Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)

Symptome nach Einnahme: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine spezifischen Maßnahmen identifiziert.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, einen Brand zu löschen.

- Geeignete Löschmittel:* Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.
- Allgemeine Brandgefahren:* Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte:* Keine Daten verfügbar
- Brandschutzausrüstung:* Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen. Eine große Verschüttung der in diesem Kit enthaltenen Reagenzlösung ist unwahrscheinlich.

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen (z. B. PPE):* Bei der Beseitigung von geringen Verschüttungen dieser Reagenzlösung ist eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzhandschuhen und Schutzbrille, zu verwenden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Nicht benötigtes Personal vom Verschüttungsbereich fernhalten.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Fortsetzung)

<i>Materialien und Methoden für die Reinigung:</i>	Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertüchern usw.) aufnehmen. Nach der Bereinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.
<i>Rückgewinnung und Neutralisierung:</i>	Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.
<i>Umweltschutzmaßnahmen:</i>	Die verschüttete Flüssigkeit eindämmen, um den Ablauf in Abflüsse, die Kanalisation oder offene Wasserquellen zu verhindern. Eine Freisetzung in die Umwelt muss vermieden werden.

Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung

Spezielle Verwendung: Nur für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik – Nicht für den allgemeinen Gebrauch.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit keinen Komponenten dieses Kits IN KONTAKT KOMMEN und dass keine Komponenten dieses Kits IN IHREN KÖRPER GELANGEN. Nach der Verwendung dieses Kits die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Arbeit mit diesem Kit nicht essen oder trinken. Dieses Kit sollte ausschließlich durch qualifiziertes klinisches bzw. Laborpersonal gehandhabt werden, das in der Verwendung dieses Kits geschult wurde und mit den potenziellen Gefahren vertraut ist. Bei der Handhabung dieses Kits und der Arbeit mit diesem Kit müssen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Für die breite Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

Bedingungen zur sicheren Lagerung: Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

Unverträglichkeiten Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

Expositionsbegrenzung: Es stehen keine Daten für die Komponenten dieses Kits zur Verfügung.

Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz: Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Handschutz: Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben. Die Handschuhe müssen vor dem Einsatz geprüft werden. Beim Ausziehen der Handschuhe die Laborrichtlinien befolgen, um einen Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Nach der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände waschen.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemieschutzbrille tragen, um Kontakt mit den Augen zu verhindern.

Haut- und Körperschutz: Für die Aufgabe geeigneten Körperschutz verwenden. Es wird empfohlen, einen Laborkittel zu tragen.

Hygienemaßnahmen: Vor und nach dem Gebrauch sowie am Ende des Arbeitstages die Hände waschen.

Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

Besondere Anmerkungen

Bei der Aktivierung der Reagenzlösung (durch Brechen der Glasampulle mit 1,2 % Essigsäure und Vermischen mit 27,6 % Natriumnitrit) entstehen durch die anfängliche chemische Reaktion Stickstoffdioxid und Stickstoffmonoxid als Reaktionsprodukte.

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Reagenzlösung	
	Natriumnitrit (27,6 %)	Essigsäureampulle (1,2 %)
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
pH	8,6	2,4
Löslichkeit in Wasser	Löslich	Löslich
Aussehen und Geruch	Flüssig, gelb, geruchlos	Flüssig, klar, essigähnlicher Geruch

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Reagenzlösung	
	Natriumnitrit (27,6 %)	Essigsäureampulle (1,2 %)
Komponentenstabilität	Stabil	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Komponentenanalyse – LD50 / LC50

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	RTECS-Nr.	Informationen		
Natriumnitrit	7632-00-0	RA1225000	Inhalation LC50	Ratte	5,5 mg/l 4 h
			Oral LD50	Ratte	85 mg/kg
Essigsäure	64-19-7	AF1225000	Inhalation LC50	Ratte	11,4 mg/l 4 h
			Oral LD50	Ratte	3310 mg/kg
			Dermal LD50	Kaninchen	1060 mg/kg

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

<i>Hautverätzung/-reizung:</i>	Keine Daten verfügbar	<i>Inhalation:</i>	Kann Reizungen der Atemwege verursachen.
<i>Ernsthafte Augenschäden/-reizung:</i>	Keine Daten verfügbar	<i>Haut:</i>	Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.
<i>Sensibilisierung der Haut und der Atemwege:</i>	Keine Daten verfügbar	<i>Augen:</i>	Kann Augenreizung verursachen.
<i>Generative Zellmutagenität:</i>	Keine Daten verfügbar	<i>Verschlucken:</i>	Kann bei Verschlucken schädlich sein.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben (Fortsetzung)

Karzinogenität

IARC: Reagenzlösung: 2A – Gruppe 2A: Wahrscheinlich für den Menschen krebserregend (Natriumnitrit)

Diese Lösungen, Reagenzien oder Kontrollen enthalten keine Chemikalien in Mengen von oder über 0,1 %, die von ACGIH, NTP oder OSHA als für den Menschen mutmaßlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend eingestuft wurden.

Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar

Teratogenität Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Einmalige Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar Wiederholte Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar

Gefahr für Atmungsorgane bei Aspiration Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht erwartet.

Synergetische Wirkungen Keine Daten verfügbar

Anzeichen und Symptome einer Exposition

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Komponenten in diesem Kit nicht gründlich erforscht.

Zusätzliche Informationen

Leber – Unregelmäßigkeiten – basierend auf menschlichen Nachweisen (Natriumnitrit).

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotenzial Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Beurteilung nicht verfügbar, da keine chemische Sicherheitsbewertung erforderlich ist/durchgeführt wurde.

Andere schädliche Wirkungen Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Giftig für Wasserorganismen.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

Anweisungen zur Abfallbehandlung

Bei der Handhabung von Abfällen, die durch die Verwendung dieses Kits erzeugt wurden, ist eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen und eine entsprechende Auffangvorrichtung zu verwenden. Die Reagenzlösung nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Entsorgen Sie Abfallmaterialien, nicht verwendete Komponenten und kontaminierte Verpackungen in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Bei Unklarheit über die geltenden gesetzlichen Anforderungen ist die Entsorgung dieses Materials durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen vorzunehmen.

Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

Verkehrsministerium der Department of Transportation (DOT, Ministerium für Verkehr und Transport)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Internationaler Luftverkehr (IATA)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

Rechtsvorschriften

Verkehrsministerium der Bundesvorschriften

OSHA-Gefahren Reagenzlösung: Toxisch, reizend

SARA 302 Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 302 festgelegten Meldepflicht:
Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.

SARA 313 Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Meldepflicht:
Natriumnitrit CAS-Nr.: 7632-00-0 Stand: 2007-07-01

SARA 311/312 Natriumnitrit CAS-Nr.: 7632-00-0 Akute Gesundheitsgefährdung/Chronische Gesundheitsgefährdung
Essigsäure CAS-Nr.: 64-19-7 Akute Brandgefahr, akute Gesundheitsgefährdung, chronische Gesundheitsgefährdung,

Bundesstaatliche Vorschriften

Die folgenden Chemikalien sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrstofflisten aufgeführt:

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Natriumnitrit	7632-00-0	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein
Essigsäure	64-19-7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

California Prop 65: Dieses Kit enthält keine Chemikalien, die nach Kenntnis des Bundesstaats Kalifornien krebserregend, geburtsschädigend oder fortpflanzungsschädigend sind.

Kanadisches WHMIS IDL

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Mindestgehalt
Natriumnitrit	7632-00-0	1 %
Essigsäure	64-19-7	1 %

Weitere Rechtsvorschriften

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf das Gemisch

Keine Daten verfügbar

Chemische Sicherheitsbewertung

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht durchgeführt.

HMIS-Einstufung:

Gesundheitsrisiko: 2
Chronische Gesundheitsgefährdung: *
Entzündbarkeit: 0
Physikalische Gefahren: 0

NFPA-Klassifizierung:

Gesundheitsrisiko (blau): 2
Brandgefahr (rot): 0
Reaktivität (gelb): 0
Besondere Gefahren (weiß): Keine

** Bei der Handhabung dieses Kits mit besonderer Vorsicht vorgehen*

Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

Text des/r H-Code(s) in Abschnitt 3 erwähnt:

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.	Brennb. Flüss.	Brennbare Flüssigkeit
H272	Möglicherweise brandfördernd; Oxidationsmittel	Akute Tox.	Akute Toxizität
H301	Bei Verschlucken toxisch.	Augenreiz.	Augenreizung
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	Akut gewässergef.	Akut gewässergefährdend
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	Entzündend (oxidierend)	Entzündend (oxidierend)
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	wirkende wirkender fester Stoff	wirkender fester Stoff
H319	Verursacht schwere Augenreizung.	Augenschäd.	Augenschäden
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.		
H401	Giftig für Wasserorganismen.		

ERSTELLT VON: Quidel Corporation
12544 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130, USA

ERSETZT: 10. September 2013

ÜBERARBEITUNGEN: Aktualisierte Vorlage, akute Gewässergefährdung aktualisiert (Kategorie 1), Piktogramm Umweltgefährdung hinzugefügt, zusätzliche Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 aktualisiert; chemische Einstufung für Rohmaterial in Abschnitt 3 aktualisiert; Daten für spezifische Expositionsbegrenzung in Abschnitt 8 entfernt; aktualisiert und IARC 2A und zusätzliche Informationen in Abschnitt 11 hinzugefügt; Hinweis auf die EU-Richtlinie 67/548/EWG Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze entfernt und HMIS und NFPA Klassifizierung in Abschnitt 15 hinzugefügt; Text mit H-Codes hinzugefügt und Legende in Abschnitt 16 entfernt.

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unseres Wissens korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir gewähren in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder eine ausdrückliche noch stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder andersartige Zwecke und übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts, der Daten oder Angaben entstehen. Anwender werden angehalten, eigene Untersuchungen für die Eignung der Informationen für deren bestimmten Zweck vorzunehmen; die Verwendung der Materialien geschieht auf eigenes Risiko der Anwender. Der Anwender ist dafür verantwortlich, alle gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf den Erwerb, die Verwendung, die Lagerung und Entsorgung des Materials zu befolgen, und muss mit den allgemein anerkannten Sicherheitsvorschriften für die Handhabung vertraut sein und diese einhalten. In keinem Fall ist Quidel haftbar für Forderungen, Verluste, Personenschäden oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, Neben- oder Folgeschäden oder Bußgelder irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

SD2025300DE00 (05/16)