

ACRO BIOTECH Inc.	Version No.: 03 Revision No.: 00
Material Safety Data Sheet	Date: 2022-12-13 Page 1 of 5



Sektion 1 IDENTIFIKATION AV ÄMNET/BLANDNINGEN OCH FÖRETAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktidentifierare	
Handelsnamn:	Strep A negativ kontroll
Katalognummer:	N/A
1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från	
Som extern kontroll för Strep A Rapid Test. Endast för in vitro-diagnostik. Endast professionell användning.	
1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet	
Tillverkare:	ACRO BIOTECH Inc.
Adress:	4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Telefonnummer:	+1(909)541-5085
Faxnummer:	+1(909)541-5085
E-postkontaktperson:	info@acrobiotech.com
1.4 Nöttelefonnummer	
Telefonnummer:	(+352) 8002 5500
Övriga kommentarer: Information tillgänglig 24/7 på franska, holländska och engelska.	

Sektion 2 FARLIGA IDENTIFIERINGAR

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen	
2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)	
Inte klassificerad	
2.1.2 Ytterligare information	
För fullständig text av faro- och EU-faroangivelser: se AVSNITT 16.	
2.2 Etikettelement	
Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)	
Faropiktogram och signalord:	Nej
Farliga komponenter för märkning:	Nej
Faroangivelser:	Nej
Skyddsangivelser:	Nej
Kompletterande faroinformation (EU):	Nej
2.3 Andra faror	
Vid denna koncentration (0,02 %) av Proclin 300 är detta biocidala konserveringsmedel irriterande för ögon och hud och kan vara skadligt om tillräckligt mycket intas. ProClin 300 är en hudsensibilisator; långvarig eller upprepad exponering kan orsaka allergisk reaktion hos vissa känsliga individer [H317]	

Sektion 3 SAMMANSÄTTNING / INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen						
Denna produkt är en blandning.						
3.2 Blandningar						
Farliga ingredienser	CAS-nr.	EG nr.	Index nr.	REACH-registreringsnr.	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)	W/W %
Blandning av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	N/A	613-167-00-5	N/A	Akut Tox. 3: H301 Akut Tox. 2: H310 Skin Corr. IC: H314 Eye Dam. 1: H318 Skin Sens. 1A: H317 Akut Tox. 2: H330 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	<0.001 %
Specifika koncentrationsgränser, M-faktorer, akuta toxicitetsuppskattningar (ATE) och generiska gränsvärden för farligt ämne: Blandning av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1):						
Lägsta generiska gränsvärde enligt tabell 1.1 bilaga I: $\geq 0,1 \%$						
Specifika koncentrationsgränser, M-faktorer, akuta toxicitetsuppskattningar (ATEs) enligt tabell 3.1 bilaga VI:						
Skin Corr. IC: H314: $C \geq 0,6 \%$						
Skin Irrit. 2: H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$						
Eye Dam. 1: H318: $C \geq 0,6 \%$						
Eye Irrit. 2: H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$						
Skin Sens. 1A: H317: $C \geq 0,0015 \%$						
M(Acute) = 100						

ACRO BIOTECH Inc.	Version No.: 03 Revision No.: 00
Material Safety Data Sheet	Date: 2022-12-13 Page 2 of 5



M(kronisk)=100

Sektion 4 FÖRSTA HJÄLPEN ÅTGÄRDER

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen	
Efter inandning	Flytta personen frän exponeringsområdet till frisk luft. Om det blir svårt att andas, ring omedelbart till akut medicinsk hjälp. Behandla symtomatiskt och stödjande. I allmänhet är denna vattenhaltiga produkt inte en betydande inandningsrisk i kitets volymer och koncentrationer.
Efter hudkontakt	Ta av förorenade kläder. Skölj huden med mycket vatten och tvätta det drabbade området med tvål och vatten. Om blod-till-blod-kontakt uppstår eller om allvarigare symtom utvecklas, kontakta en läkare.
Efter ögonkontakt	Skölj ögonen rikligt med vatten i minst 15 minuter. Sökerstäl tillräcklig spolning genom att separera ögonlocken med fingrarna medan du sköljer med vatten. FÅ LÄKARE.
Efter förtäring	Vid förtäring, skölj munnen noggrant med vatten, förutsatt att personen är vid medvetande, och SKAPA LÄKARE. Ring en läkare eller den lokala giftkontrollcentralen. Behandla symtomatiskt och stödjande. Om kräkningar inträffar, håll huvudet lägre än höfterna för att förhindra aspiration.
4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda	
Symtom/effekter: Förväntas inte utgöra någon betydande fara under förväntade förhållanden vid normal användning.	
Symtom/effekter efter hudkontakt: Kan ge en allergisk reaktion.	
Symtom/effekter efter ögonkontakt: Vätskeström i ögat kan orsaka irritation.	
Symtom/effekter efter förtäring: Förtäring kan orsaka illamående och kräkningar.	
4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som behövs	
I alla fall av tveksamhet, eller när symtomen kvarstår, sök läkare.	

Sektion 5 BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel	
Lämpliga släckmedel:	Det vanliga brandsläckningsmedlet kan användas
Olämpliga släckmedel:	Inga olämpliga släckmedel förväntas
5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra	
Inga specifika farliga nedbrytningsprodukter noterade.	
5.3 Råd till brandmän	
1. Bär vanlig personlig skyddsutrustning för brandmän.	
2. Använd torr-kemisk brandsläckare.	
3. Brandbekämpningsinstruktioner: Använd vattenspray eller dimma för att kyla utsatta behållare. Var försiktig när du bekämpar kemisk brand. Förhindra att släckvatten kommer in i miljön.	
4. Skydd vid brandbekämpning: Gå inte in i brandområdet utan lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd (EN137).	

Sektion 6 ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder	
6.1.1. För icke-insatspersonal	
(a) (a) Allmänna åtgärder: Undvik direktkontakt med hud, ögon, slemhinnor och kläder genom att bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) - se avsnitt 8.	
(b) (b) Nödåtgärder: Evakuera onödig personal.	
6.1.2. För räddningspersonal	
Skyddsutrustning: Utrusta sanerings- och räddningspersonal med lämpligt skydd.	
6.2 Miljöskyddsåtgärder	
Undvik utsläpp till miljön. Kassera som infektionsmaterial.	
6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering	
1.1.1 För inneslutning:	Förvaras i förpackningen som tillhandahålls av leverantören.
1.1.2 För städning:	Absorbera i vermikulit, torr sand eller jord och placera i behållare. Spola med mycket vatten för att rengöra spillområdet.
1.1.3 Annan information:	Inga data tillämpliga
6.4 Hänvisning till andra avsnitt	
Samla material och kassera avfall enligt avsnitt 13.	

Sektion 7 HANTERING OCH LAGRING

ACRO BIOTECH Inc.	Version No.: 03 Revision No.: 00
Material Safety Data Sheet	Date: 2022-12-13 Page 3 of 5



7.1 Försiktighetsmått för säker hantering
7.1.1 Rekommendationer
B är lämplig personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Använd anordning som ska hanteras som smittsam.
7.1.2 Allmänna hygien åtgärder:
Ät, drick eller rök inte i området där prover och kit hanteras. Tvätta händerna efter användning. Förorenade kläder och skyddsutrustning måste tas av innan de går in i matställen.
7.2 Villkor för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
Information om lagringsvillkor: Notera lagringsvillkoren på produktförpackningen.
Krav på lagrum och behållare: Förvara 2-30°C. Förvaras borta från solljus och förvaras torrt.
7.3 Specifik slutanvändning
Som extern kontroll för Strep A Rapid Test. Endast för in vitro-diagnostik. Endast professionell användning.

Sektion 8 BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar	
Produkten innehåller inga relevanta mängder material med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.	
8.2 Begränsning av exponeringen	
8.2.1 Lämpliga tekniska kontroller	
Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetspraxis. Tvätta händerna före raster och i slutet av arbetsdagen.	
8.2.2 Personlig skyddsutrustning	
<i>Allmänna skydds- och hygien åtgärder:</i>	Följ god laboratoriepraxis (GLP) Tvätta händerna före raster och efter arbetets slut.
<i>Andningsskydd</i>	Inte nödvändig
<i>Skyddshandskar</i>	Engångshandskar
<i>Material av handskar</i>	Latex/naturgummi
<i>Handskmaterialets penetrationstid</i>	Handskarnas motståndskraft är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen. Vanliga medicinska handskar är acceptabla.
<i>Ögonskydd</i>	Säkerhetsglas ögon
<i>Kroppsskydd</i>	Personlig skyddsutrustning för laboratorier (PPE)
8.2.3 Begränsning av miljöexponering	
Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder och åtgärder. Se avsnitt 6 och 7!	

Sektion 9 FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
<i>Fysiskt tillstånd:</i>	Flytande
<i>Färg:</i>	Färglös
<i>Odör:</i>	Luktfri
<i>Smältpunkt/frys punkt</i>	Ej tillämpligt på blandning.
<i>Kokpunkt:</i>	Ej tillämpligt på blandning.
<i>Brandfarlighet:</i>	Inga data tillämpliga
<i>Nedre och övre explosionsgränser</i>	Det finns inga ämnen i satsen som kan leda till explosionsfara
<i>Flampunkt:</i>	Inga data tillämpliga
<i>Självänt ändningstemperatur:</i>	Produkten är inte känd för att vara självvänt ändande
<i>Nedbrytningstemperatur</i>	Inga data tillämpliga
<i>pH-värde vid 20 °C:</i>	Inte etablerad
<i>Kinematisk viskositet</i>	Ej tillämpligt på blandning.
<i>Löslighet</i>	Inga data tillämpliga
<i>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (logvärde)</i>	Ej tillämpligt på blandning.
<i>Ångtryck:</i>	Inga data tillämpliga
<i>Densitet och/eller relativ densitet</i>	Inga data tillämpliga
<i>Relativ ångdensitet</i>	Inga data tillämpliga
<i>Partikelegenskaper</i>	Inga data tillämpliga
<i>Vattenlöslighet:</i>	Produkten kan lätt lösas i vatten.
9.2 Annan säkerhetsinformation:	
Inga data tillämpliga	

Sektion 10 STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet
Produkten är stabil i enlighet med rekommenderade lagringsförhållanden.
10.2 Kemisk stabilitet

ACRO BIOTECH Inc.	Version No.: 03 Revision No.: 00
Material Safety Data Sheet	Date: 2022-12-13 Page 4 of 5



Stabil under normala förhållanden.
10.3 Risken för farliga reaktioner
Det finns inga kända farliga reaktioner under normala lagrings- och användningsförhållanden.
10.4 Förhållanden att undvika
Inga kända förhållanden.
10.5 Inkompatibla material
Nej
10.6 Farliga sönderdelningsprodukter
Nej

Sektion 11 TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008	
<i>Akut förgifning:</i>	<i>Kvantitativa data om de toxiska effekterna av denna produkt är inte tillgängliga.</i>
<i>Fräande/irriterande på huden:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Allvarlig ögonskada/ögonirritation:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Luftvägs- eller hudsensibilisering:</i>	<i>Innehåller en liten volym av ett mycket utspätt, sensibiliserande konserveringsmedel (ProClin™ 300). Även om risken för ett allergiskt svar reduceras kraftigt av utspädningen, är sensibiliseringsströskeln okänd; hantera därför.</i>
<i>Mutagenitet i könsceller:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Cancerframkallande egenskaper:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Reproduktionstoxicitet:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>STOT-staka exponering:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>STOT-upprepad exponering:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Aspirationsrisk:</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
<i>Annan information</i>	<i>Baserat på tillgängliga data uppfylls inte klassificeringskriterierna.</i>
11.2 Information om andra faror	
11.2.1 Endokrina störande egenskaper	
Inte tillämpbar	
11.2.2 Övrig information	
Inga data tillämpbara	

Sektion 12 EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet	
Ingen data tillgänglig	
12.2 Persistens och nedbrytbarhet	
Ingen data tillgänglig	
12.3 Bioackumuleringsförmåga	
Ingen data tillgänglig	
12.4 Rörlighet i jord	
Ingen data tillgänglig	
12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning	
PBT/vPvB-bedömning inte tillgänglig eftersom kemikaliesäkerhetsbedömning inte krävs/inte utförts	
12.6 Endokrina störande egenskaper	
Detta ämne har inte hormonstörande egenskaper med avseende påäck-målorganismer eftersom det inte uppfyller kriterierna i avsnitt B i förordning (EU) nr 2017/2100.	
12.7 Andra skadliga effekter	
Ingen data tillgänglig	

Sektion 13 AVFALLSHANtering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder	
<i>Produkt:</i>	Släpp inte ut i avlopp eller miljö. Begagnad enhet som ska hanteras som smittsam. Kan kasseras eller förbrännas enligt lokala bestämmelser. Kemikalierester och rester ska rutinmässigt hanteras som specialavfall. Detta måste kasseras i enlighet med föroreningsbekämpning och andra lagar i det berörda landet. För att säkerställa efterlevnad rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information.
<i>Europeisk avfallskatalog:</i>	18 01 03 avfall vars insamling och kassering omfattas av särskilda krav för att förhindra smitta.

ACRO BIOTECH Inc.	Version No.: 03 Revision No.: 00
Material Safety Data Sheet	Date: 2022-12-13 Page 5 of 5



<i>Förpackning:</i>	Avfallshantering måste ske i enlighet med lokala regler för avfallshantering. Förenade förpackningar ska kasseras på samma sätt som produkten. Icke-kontaminerade förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta dina lokala tjänsteleverantörer för ytterligare information.
---------------------	---

Sektion 14 TRANSPORTINFORMATION

14.1 UN-nummer eller ID-nummer
Inte tillämpbar.
14.2 UN-godkänd transportbenämning
ADR/RID: Ej tillämpligt.
IMDG: Inte farligt gods
IATA: Inte farligt gods
14.3 Transportfaroklass(er)
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Förpackningsgrupp
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.5 Miljöfaror
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes / <input checked="" type="checkbox"/> no
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes / <input checked="" type="checkbox"/> no
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare
Se avsnitt 6-8
14.7 Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument
Inte tillämpbar.

Sektion 15 REGLERINGSINFORMATION

15.1 Säkerhet, hälsa och miljöföreskrifter/lagstiftning specifik för ämnet eller blandningen
<i>EU-förordningar:</i>
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, om ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av Rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, om ändring och upphävande av direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG om ändring av förordningar (EG) nr 1907/2006
15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning
Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för denna blandning av leverantören.

Sektion 16 ANNAN INFORMATION

Fullständig text av H-påståenden som hänvisas till under avsnitt 2 och 3.
H301 Giftigt vid förtäring
H310 Dödlig vid hudkontakt
H314 Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador
H318 Orsakar allvarliga ögonskador
H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion
H330 Dödligt vid inandning
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter
Indikation på förändringar
2022-11-13 Uppdatering enligt KOMMISSIONENS FÖRORDNING(EU) 2020/878 av 18 juni 2020 och vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad version 4.0.
Allmän information
Potentialen för negativa hälsoeffekter är ökad för den mycket utspädda, lilla volymen av ProClin 300 i detta kit, men är osannolik om den hanteras på rätt sätt med erforderlig god laboratoriepraxis och allmänna försiktighetsåtgärder. Detta material och dess behållare måste kasseras på ett säkert sätt och i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser [P501]. Informationen och rekommendationerna i detta säkerhetsdatablad är baserade på källor som anses vara korrekta. Det är användarens ansvar att avgöra om informationen är lämplig för deras specifika ändamål.