

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

<b>1.1 Produktidentificerare</b>	
Handelsnamn:	Strep A-snabbtest (struppanna)
Katalognummer:	ISTB-501/ISTB-502
<b>1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avr åds fr ån</b>	
Snabbtestsats för in vitro diagnostik. Endast professionell användning.	
<b>1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet</b>	
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
<b>1.4 Nöttelefonnummer</b>	
Telefonnummer:	(+352) 8002 5500
Övriga kommentarer: Information tillgänglig 24/7 på franska, holländska och engelska.	

## Sektion 2 FARLIGA IDENTIFIERINGAR

<b>2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen</b>	
<b>2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)</b>	
Inte klassificerad	
<b>2.1.2 Ytterligare information</b>	
För fullständig text av faro- och EU-faroangivelser: se AVSNITT 16.	
<b>2.2 Etikettelement</b>	
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
<b>2.3 Andra faror</b>	
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

<b>3.1 Ämnen</b>						
Denna produkt är en blandning.						
<b>3.2 Blandningar</b>						
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						
M(kronisk)=100						

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



#### Sektion 4 FÖRSTA HJÄLPEN ÅTGÄRDER

<b>4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen</b>	
<i>Allmänna anteckningar</i>	På grund av bristande klassificering förväntas inga negativa symtom eller effekter där produkten används som förutsett.
<i>Efter inandning</i>	Inga särskilda åtgärder vid första hjälpen noterades. Om du mår dåligt, sök läkare.
<i>Efter hudkontakt</i>	Ta av angripna kläder och tvätta alla exponerade hudområden med mild tvål och vatten, följt av sköljning med varmt vatten.
<i>Efter ögonkontakt</i>	Skölj ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Sakerställt tillräcklig spolning genom att separera ögonlocken med fingrarna medan du sköljer med vatten. FÅ LÄKARE.
<i>Efter förtäring</i>	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.
<b>4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda</b>	
Symtom/effekter: Förväntas inte utgöra någon betydande fara under förväntade förhållanden vid normal användning.	
Symtom/effekter efter hudkontakt: Kan orsaka hudirritation.	
Symtom/effekter efter ögonkontakt: Väskestänk i ögat kan orsaka irritation.	
Symtom/effekter efter förtäring: Förtäring kan orsaka illamående och kräkningar.	
<b>4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som behövs</b>	
I alla fall av tveksamhet, eller när symtomen kvarstår, sök läkare.	

#### Sektion 5 BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

<b>5.1 Släckmedel</b>	
<i>Lämpliga släckmedel:</i>	Det vanliga brandsläckningsmedlet kan användas
<i>Olämpliga släckmedel:</i>	Inga olämpliga släckmedel förväntas
<b>5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra</b>	
Inga specifika farliga nedbrytningsprodukter noterade.	
<b>5.3 Råd till brandmän</b>	
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

<b>6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder</b>	
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.	
<b>6.2 Miljöskyddsåtgärder</b>	
Förvaras åskilt från avloppsytan och grundvatten. Kassera som infektionsmaterial.	
<b>6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering</b>	
1.1.1 För inneslutning:	Förvaras i primärförpackningen och sekundärförpackningen före användning.
1.1.2 För städning:	Rengör med kvast
1.1.3 Annan information:	Inga data tillämpliga
<b>6.4 Hänvisning till andra avsnitt</b>	
Samla material och kassera avfall enligt avsnitt 13.	

#### Sektion 7 HANTERING OCH LAGRING

<b>7.1 Försiktighetsmått för säker hantering</b>	
<b>7.1.1 Rekommendationer</b>	

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



B är lämplig personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Användning som ska hanteras som smittsam.
<b>7.1.2 Allmänna hygienåtgärder:</b>
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.
<b>7.2 Villkor för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet</b>
<b>Information om lagringsvillkor: Notera lagringsvillkoren på produktförpackningen.</b>
<b>Krav på lagerrum och behållare: Förvara 2-30°C. Förvaras borta från solljus och förvaras torrt.</b>
<b>7.3 Specifik slutanvändning</b>
Ett snabbtest för kvalitativ detektion av Strep A-antigener i svalgprover. Endast för professionell in vitro-diagnostik.

## Sektion 8 BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

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

## Sektion 9 FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

<b>9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
Fysiskt tillstånd:	Fast
Färg:	Vitt utseende och visst innehåll i teststicket är lila
Odör:	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillämpligt på blandning.
Kokpunkt:	Ej tillämpligt på blandning.
Brandfarlighet:	Inga data tillämpliga
Nedre och övre explosionsgränser	Det finns inga ämnen i satsen som kan leda till explosionsfara
Flampunkt:	Inga data tillämpliga
Självänt ändringstemperatur:	Produkten är inte känd för att vara självänt ändande
Nedbrytningstemperatur	Inga data tillämpliga
pH-värde vid 20 °C:	Inte etablerad
Kinematisk viskositet	Ej tillämpligt på blandning.
Löslighet	Inga data tillämpliga
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (log <sub>10</sub> värde)	Ej tillämpligt på blandning.
Ångtryck:	Inga data tillämpliga
Densitet och/eller relativ densitet	Inga data tillämpliga
Relativ ångdensitet	Ej tillämpligt på fasta ämnen.
Partikelegenskaper	Inga data tillämpliga
Vattenlöslighet:	Inte bestämt
<b>9.2 Annan säkerhetsinformation:</b>	
Inga data tillämpliga	

## Sektion 10 STABILITET OCH REAKTIVITET

<b>10.1 Reaktivitet</b>	
Produkten är stabil i enlighet med rekommenderade lagringsförhållanden.	
<b>10.2 Kemisk stabilitet</b>	
Stabil under normala förhållanden.	
<b>10.3 Risken för farliga reaktioner</b>	

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



Det finns inga kända farliga reaktioner under normala lagrings- och användningsförhållanden.
<b>10.4 Förfaranden att undvika</b>
Inga kända förfaranden.
<b>10.5 Inkompatibla material</b>
Nej
<b>10.6 Farliga sönderdelningsprodukter</b>
Nej

### Sektion 11 TOXIKOLOGISK INFORMATION

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

### Sektion 12 EKOLOGISK INFORMATION

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

### Sektion 13 AVFALLSHANTERING

<b>13.1 Avfallsbehandlingsmetoder</b>	
Produkt:	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.
Europeisk avfallskatalog:	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

<b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>
Inte tillämpbar.
<b>14.2 UN-godkänd transportbenämning</b>
ADR/RID: Ej tillämpligt.
IMDG: Inte farligt gods
IATA: Inte farligt gods
<b>14.3 Transportfaroklass(er)</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.5 Miljöfaror</b>
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
<b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare</b>
Se avsnitt 6-8
<b>14.7 Sjötransport i bulk enligt IMO-instrument</b>
Inte tillämpbar.

#### Sektion 15 REGLERINGSINFORMATION

<b>15.1 Säkerhet, hälsa och miljöföreskrifter/lagstiftning specifik för ämnet eller blandningen</b>
<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
<b>15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning</b>
Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för denna blandning av leverantören.

#### Sektion 16 ANNAN INFORMATION

<b>Fullständig text av H-påståenden som hänvisas till under avsnitt 2 och 3.</b>
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
<b>Indikation på förändringar</b>
2022-11-13 Uppdatering enligt KOMMISSIONENS FÖRORDNING(EU) 2020/878 av 18 juni 2020 och vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad version 4.0.
<b>Allmän information</b>
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.