

BIO SYNEX

Streptatest®

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) des angines à Streptocoque bêta-hémolytique du Groupe A.

Rapid diagnostic test (RDT) for angina Group A beta-hemolytic streptococcus.

Snelle diagnostische test (SDT) voor angina met betahemolytische groep A-Streptokokken.

Test für die frühzeitige diagnose einer angina, die durch beta-hämolysierende streptokokken der A-gruppe verursacht wird.

Test rapido di orientamento diagnostico delle infezioni da streptococco beta-emolitico di gruppo A.



25 TESTS/TEST



SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com



Biosynex SA
22 Boulevard Sébastien Brant,
67400 Illkirch-Graffenstaden, France.



Biosynex Swiss SA
Route de Rossemaison 100,
2800 Delémont - Suisse.

Notice d'utilisation

INTRODUCTION

Le streptocoque bêta hémolytique du groupe A est l'un des principaux germes responsables d'infections respiratoires hautes notamment angines, pharyngites, scarlatines. Il est important de différencier les infections à streptocoques du groupe A d'autres infections (virales par exemple) afin de mettre en place une thérapie appropriée. Le diagnostic précoce et le traitement des infections à Streptocoque du Groupe A ont permis de réduire la sévérité des symptômes et le nombre des complications comme la glomérulonéphrite et le rhumatisme articulaire aigu. Les méthodes traditionnelles nécessitent 24 à 48 heures pour mettre en évidence et identifier le germe. Les techniques d'immunochromatographie permettent maintenant de détecter directement l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A à partir d'un écouvillon, ce qui permet au praticien de poser le diagnostic immédiatement et de prescrire la bonne thérapie.

PRINCIPE DU TEST

Streptatest®, est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane.

Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. La partie inférieure de la bandelette est ensuite immergée dans la solution d'extraction. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules de latex. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne rouge au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne rouge indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande rouge signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

COMPOSITION DE LA BOÎTE

1. 25 sachets aluminium contenant une bandelette et un sachet déssicant
2. 25 écouvillons stériles marqués CE
3. 25 tubes d'extraction
4. 25 abaisse-langues marqués CE
5. Un contrôle positif streptocoque A inactivé, 1 mL
6. Un contrôle négatif streptocoque C inactivé, 1 mL
7. Un flacon réactif d'extraction A (Nitrite de Sodium 2M), 10 mL
8. Un flacon réactif d'extraction B (Acide Acétique 0.2 M), 10 mL
9. Une notice d'utilisation
10. Un portoir pour tubes d'extraction
11. Une fiche de sécurité

CONSERVATION ET PÉREMPTION

Tous les éléments de la boîte peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2°C à 30°C). **NE PAS CONGELER.**

Une fois les réactifs ouverts, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

PROCÉDURE

1. Abaisser la langue avec un abaisse-langue pour éviter de contaminer l'écouvillon avec la salive. Les amygdales, le pharynx et toutes zones inflammatoires, ulcéraires ou exsudatives doivent être écouvillonnés.
2. Il est recommandé de réaliser le test dès que possible. En cas d'impossibilité, les écouvillons peuvent être conservés 4 heures à température ambiante (15°C-30°C) dans un récipient sec, stérile et hermétiquement fermé ou 24 heures au réfrigérateur (2°C-8°C). Si une culture est également demandée, utiliser un deuxième écouvillon.
3. Sortir la bandelette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test.
4. Déposer 4 gouttes du réactif d'extraction A de couleur rosé dans le tube d'extraction et y ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction B incolore. Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire de rosé à incolore.
5. Introduire l'écouvillon dans le tube. Agiter l'écouvillon en réalisant une dizaine de rotations dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction.
6. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon.
7. Immerger la bandelette dans le tube d'extraction en orientant les flèches vers la solution d'extraction. Laisser la bandelette dans le tube d'extraction.
8. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Selon la concentration du germe, un résultat positif peut apparaître dès la première minute. Néanmoins pour confirmer un résultat négatif, 5 minutes sont nécessaires.

NE PAS LIRE AU-DELÀ DE 10 MINUTES.

RÉSULTAT



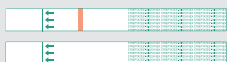
POSITIF

Deux bandes colorées rouges sont visibles au niveau de la zone test et de la zone contrôle.



NÉGATIF

Une seule bande colorée rouge apparaît au niveau de la zone contrôle.



INVALIDE

Si aucune bande colorée n'apparaît au niveau de la zone contrôle, le test n'a pas fonctionné correctement. Il faut recommencer le test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

CONTRÔLE INTERNE : la bande de contrôle est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la bandelette et des réactifs.

CONTRÔLE EXTERNE :

1. Ajouter 4 gouttes de réactif A et 4 gouttes de réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger vigoureusement.
2. Déposer une goutte de contrôle positif ou de contrôle négatif dans le tube.
3. Introduire un écouvillon propre et suivre la procédure de test comme pour un prélèvement de gorge. Il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour toute nouvelle livraison sur chaque lot reçu et pour chaque nouvel utilisateur. De même à chaque fois qu'une question au sujet de l'intégrité du test se pose (conservation, procédure), les contrôles positifs et négatifs doivent être testés. Si les résultats des contrôles ne correspondent pas à ceux attendus, contacter Biosynex.

PRÉCAUTIONS

Compte tenu des risques potentiels présentés par le réactif A et les solutions de contrôle en cas de mauvaise manipulation et/ou ingestion, ceux-ci font l'objet d'une fiche technique de sécurité ci-jointe. Merci de lire cette fiche avant de pratiquer le test pour la 1ère fois. Conserver précieusement cette fiche, elle facilitera le cas échéant l'action des services de secours. Reboucher les flacons immédiatement après usage et ne pas les laisser à la portée des patients. Ne pas hésiter à mettre en garde les patients des risques potentiels de ces produits chimiques. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption. Ne pas inter changer les bouchons des flacons d'extraction. Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés. Suivre les instructions avec précautions. Pour usage in vitro uniquement.

NE PAS LIRE AU DELÀ DE 10 MINUTES.

LIMITES DU TEST

1. La qualité du test dépend de la qualité du prélèvement. Un faux résultat négatif peut être la conséquence d'un mauvais prélèvement ou d'une mauvaise conservation de l'écouvillon. Un résultat négatif peut aussi être obtenu chez des patients au tout début de la maladie par concentration insuffisante en antigène. Ainsi, en cas de suspicion d'une infection à Streptocoque du Groupe A et de test négatif, un nouveau prélèvement doit être réalisé et testé par les méthodes traditionnelles de culture.
2. N'utiliser que les écouvillons fournis dans la trousse.
3. Dans de rares cas, des échantillons fortement colonisés en *Staphylococcus aureus* peuvent donner de faux résultats positifs. Si les signes cliniques ne sont pas en accord avec le résultat du test, il est recommandé de réaliser un examen bactériologique traditionnel.
4. Des infections respiratoires, dont des pharyngites, peuvent être dues à des streptocoques de sérogroupes autres que A ainsi qu'à d'autres agents pathogènes.
5. Streptatest® ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en Streptocoque du Groupe A.
6. Comme pour tout diagnostic in vitro, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques ont été réalisées.

RÉSULTATS ATTENDUS

10 à 25 % des angines de l'adulte et 25 à 40 % des angines de l'enfant sont dues à des streptocoques bêta hémolytiques du groupe A. L'infection prévaut surtout en hiver et au début du printemps, principalement au niveau des zones à forte concentration urbaine.

PERFORMANCES

Etude de corrélation

Une étude comparative a porté sur 525 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage. Chaque écouvillon a été également testé avec Streptatest®. 26 patients ont été exclus de l'étude car les données recueillies étaient incomplètes. Les résultats sont résumés comme suit :

	Streptatest® POSITIF	Streptatest® NÉGATIF	TOTAL
Culture POSITIVE	120	4	124
Culture NÉGATIVE	20	355	375
TOTAL	140	359	499

Sensibilité : 96,8 % (91 % à 99 %)*
Spécificité : 94,7 % (92 % à 97 %)*
Valeur prédictive positive (VPP) : 85,7 % (79 % à 91 %)*
Valeur prédictive négative (VPN) : 98,9 % (97 % à 100 %)*
Corrélation : 95,2 % (93 % à 97 %)*
*95 % d'intervalle de confiance

En tenant compte des différents niveaux de colonisation, les résultats se répartissent ainsi :

CLASSIFICATION DE LA CULTURE		RÉSULTAT DE LA CULTURE	
		STREPTATEST® / CULTURE	POURCENTAGE
SENSIBILITÉ	RARE (< 10 COLONIES)	10/11	91 %
	1+	9/9	100 %
	2+	17/19	89 %
	3+	36 / 37	97 %
	4+	48 / 48	100 %
	SENSIBILITÉ GLOBALE	120 / 124	96,8 %
SPÉCIFICITÉ		355 / 375	94,7 %
CORRELATION GLOBALE		475 / 499	95,2 %

Seuil de détection

Dans une première étude, le seuil de détection de Streptatest® a été étudié sur 8 souches différentes de streptocoques du groupe A. 5 souches ont présenté un seuil de détection voisin de 1 x 10⁴ bactéries/test ; les 3 autres souches présentent un seuil de détection voisin de 1 x 10⁵ bactéries/ test (cf. tableau ci-dessous).

NUMÉRO SOUCHE ATCC	SEUIL DE DÉTECTION
12202	2,5 x 10 ⁵ bactéries/test
12203	3,13 x 10 ⁴ bactéries/test
12204	3,13 x 10 ⁴ bactéries/test
12365	6,25 x 10 ⁴ bactéries/test
14289	3,13 x 10 ⁴ bactéries/test
19615	3,13 x 10 ⁴ bactéries/test
49399	5,0 x 10 ⁵ bactéries/test
51399	1,25 x 10 ⁴ bactéries/test

Les résultats obtenus lors d'une seconde étude externe réalisée sur 4 souches sont résumés dans le tableau suivant :

SOUCHE	Caractéristiques de la souche	Seuil de détection UFC/m	Seuil de détection (bactéries/test)
ATCC 19615	Souche de référence	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12344 (STM1)	Souche type	10 ⁶	5x10 ⁴
NCTC 8328	Souche scarlatinogène	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12358 (STM 19)	Souche rhumatismale	10 ⁵	5x10 ³

Conclusion

Le seuil de détection de Streptatest® varie selon les études et les souches analysées. Il est compris entre 5.0 x 10³ bactéries/test et 5.0 x 10⁵ bactéries/test.

Précision

- Intra-essais
La précision intra-essais a été déterminée sur 15 replicats de 3 échantillons : un négatif, un positif faible et un positif fort. Les 3 échantillons ont été identifiés correctement dans plus de 99 % des cas.
- Inter-essais
La précision inter-essais a été déterminée par 15 essais indépendants sur 3 échantillons (négatif, positif faible et positif fort). 3 lots de Streptatest® ont été utilisés. Les échantillons ont été identifiés correctement dans plus de 99 % des cas.

Réactions croisées

Des études de réactions croisées avec des germes présents au niveau du tractus respiratoire ont été réalisées avec des concentrations de 1 x 10⁶ germes/test. Les bactéries suivantes ont été testées :

Streptocoque groupe B Streptocoque groupe C Streptocoque groupe F Streptocoque groupe G Streptococcus mutans Streptococcus intermedius Streptococcus pneumoniae Streptococcus faecalis	Streptococcus sanguis Serratia marcescens Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis Staphylococcus saprophyticus Corynebacterium diphtheriae Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitidis	Neisseria sicca Neisseria su bl lava Branhamella catarrhalis Haemophilus influenzae Pseudomonas aeruginosa Klebsiella pneumoniae Candida albicans Bordetella pertussis
---	---	---

Les résultats négatifs obtenus avec chacune des souches testées permettent de conclure que Streptatest® est spécifique des streptocoques du groupe A.

BIBLIOGRAPHIE

1. American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk drove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: p. 433.
2. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).
3. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).
4. Edwards, E.A., Phillips, LA., and Suiter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).
5. Facklam RR. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.
6. Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Détection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).
7. Heiter, BJ, Bourbeau PP. Comparison of two rapid streptococcal antigen détection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)
8. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on the effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
9. Lauer BA, Relier LB and Mirrell S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)
10. Levinson, M.L. and Frank, PP., Differentiation of Group A from other Bêta Hemolytic Streptococci with Bacitracin, J. Bacteriol. 69, 284-287 (1955).
11. Potter EV, Svartman M, Mohamed I, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).
12. Ruoff KL, Whiley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Muray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology, Chapter 17, pp. 283-297 (1999).
13. Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbling Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).
14. Wannamaker LW. Différences between streptococcal infections of the throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).
15. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in the biology of group A Streptococci and the epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).
16. Poyart C., Bingen E., Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptocoque du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/htm/5/reactif/ldr.pdf>.

PROCÉDURE RÉSUMÉE EN 4 ÉTAPES

1. PRÉLÈVEMENT



Utiliser un abaisse-langue et écouvillonner les zones inflammatoires en évitant le contact avec les dents, les gencives, la langue et les joues.

2. PRÉPARATION



Placer le tube d'extraction sur le portoir. Verser 4 gouttes de réactif A.



Puis 4 gouttes de réactif B.
Mélanger par agitation légère.
La couleur du mélange vire du rose à l'incolore.

3. EXTRACTION



Introduire l'écouvillon dans le tube, agiter l'écouvillon en réalisant une dizaine de rotations dans la solution.



ATTENDRE 1 MINUTE

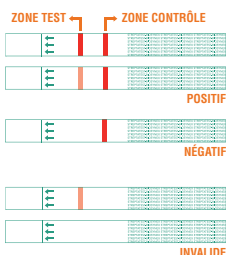


Attendre 1 minute avant d'exprimer l'écouvillon en serrant le tube; puis le jeter.

4. TEST



Plonger la bandelette test dans le tube, flèches vers le bas.
Lire le résultat après 5 minutes.



GESTION DÉCHETS

Bandelette, tube d'extraction, écouvillon : Filière de destruction des déchets infectieux (DASRI).

4 flacons réactifs : Filière de destruction des déchets chimiques.

REF Référence catalogue

Ne pas réutiliser

Consulter la notice d'utilisation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Contient suffisamment pour <n> test(s)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Limites de température



Garder au sec



Mandataire Suisse



Importateur



IFU_SDS_10025_ML_V08202207R01 • REF : 10025 • Date de dernière révision : 07/2022

Fiche de données de sécurité Biosynex Streptatest®

Ce document contient les fiches de sécurité pour les produits suivants contenus dans le kit Streptatest® (ref 10025) :

- bandelettes Streptatest®
- flacons de contrôle positifs et négatifs
- flacon de tampon A
- flacon de tampon B

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/DE L'ENTREPRISE

Identifiant du produit : Streptatest®, contrôle positif/contrôle négatif

Utilisations identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées : Utilisation(s) identifiée(s) : Réactif de diagnostic in vitro. Usage professionnel uniquement.

Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité :

BIO SYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Numéro de téléphone d'urgence : France : SAMU 15

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : Non classé comme dangereux.

Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/CE : Nocif. Phrases de risque R22 : Nocif en cas d'ingestion.

Norme de communication des risques OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/SGH : Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage : Aucune mesure n'est requise.

Autres dangers : Aucun danger prévu.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

Mélanges : Description : Réactif de diagnostic in vitro. Solution aqueuse.

Composants dangereux : Classification CE n°1272/2008

Composant	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Codes de classification : Mention(s) relative(s) aux dangers	% en poids
Azide de sodium*	26628-22-8	247-852-1	Non disponible.	Tox. aiguë 2 ; H300 Aiguë aquatique 1 ; H400 Chronique aquatique 1 ; H410 EUH032	0,1 – 0,2

Classification CE n° 67/548/CEE

Composant	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Classification CE et phrases de risque	% en poids
Azide de sodium*	26628-22-8	247-852-1	Non disponible.	T+, N ; R28-32-50/53	0,1 – 0,2

* Substance présentant une limite d'exposition communautaire.

Informations supplémentaires

Texte intégral des phrases R/H : voir la Section 16.

Contient également des organismes non viables de type Strep A ou Strep C.

4. GESTES DE PREMIERS SECOURS

Description des gestes de premiers secours :

Inhalation : Faire entrer de l'air frais ; consulter un médecin en cas de gêne.

Contact avec la peau : Laver la peau avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Contact avec les yeux : Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin en cas de gêne.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

Indication de la nécessité de soins médicaux immédiats et de traitements spécifiques : Aucune.

5. INCENDIE - PREMIERS SOINS

Moyens d'extinction appropriés : CO₂, poudre ou pulvérisation d'eau. Pour les feux plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange : En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : Oxydes de carbone (COx), oxydes d'azote (NOx), oxydes de phosphore (PxOy).

Conseils pour les pompiers : Utiliser des méthodes d'extinction du feu adaptées aux conditions ambiantes. Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (ARA) pour éteindre les incendies.

6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Se référer à la section 8 pour connaître les mesures de protection lors des manipulations en cas de déversement.

Précautions environnementales : Ne pas laisser le produit non dilué se répandre dans les égouts/les eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel à utiliser pour le confinement et le nettoyage : Absorber à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (papier éponge, sable, diatomite, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure). Mettre au rebut le produit contaminé conformément à la section 13.

Référence à d'autres sections : 8, 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions à prendre pour une manipulation sûre : Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

Conditions de stockage en toute sécurité et incompatibilités éventuelles : Stocker dans le conteneur d'origine, entre 2 et 30° C.

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Utiliser conformément au mode d'emploi.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail : UE IOELV - RU EH40 - ACGIH TLV.

Substance	N°CAS	LTEL (8 H TWA ppm)	LTEL (8 H TWA mg/m³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m³)	Remarque
Azide de sodium	26628-22-8		0.1	0.11 (HN3)	0.29 (NaN3)	SK ACGIH TLV

Sk - Peut être absorbé par la peau.

Contrôles techniques appropriés : Non applicable à ce produit.

Équipement de protection individuelle :

Protection des yeux et du visage : Port de lunettes de sécurité recommandé. (EN166)

Protection des mains : Gants jetables. (EN374).

Matériau des gants : Latex/caoutchouc naturel, caoutchouc nitrile.

Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas déterminante lorsque le produit est manipulé conformément au mode d'emploi.

Protection du corps : Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire : Normalement non requise.

Contrôle de l'exposition environnementale : Aucune mesure spécifique n'est à prévoir.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base :

Aspect : Liquide clair.

Couleur : Incolore.

Odeur : Inodore.

Seuil d'odeur (en ppm) : Non déterminé.

pH (Valeur) : Non déterminé.

Point de fusion (°C)/Point de congélation (°C) : Comme pour l'eau, environ 0° C.

Point d'ébullition/Plage d'ébullition (°C) : Comme pour l'eau, environ 100 °C.

Point d'ignition (°C) : Non applicable.

Taux d'évaporation (BA = 1) : Non déterminé.

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable.

Plages de limites d'explosivité : Non applicable.

Pression de vapeur (Pascal) : Comme pour l'eau, environ 23 hPa.

Densité de vapeur (Air=1) : Non déterminée.

Densité (g/ml) : 1.05

Solubilité (Eau) : Soluble.

Solubilité (Autre) : Non déterminée.

Coefficient de partage (n-Octanol/eau) : Non déterminé.

Point d'auto-ignition (°C) : Non déterminé.

Température de décomposition (°C) : Non déterminée.

Viscosité (mPa.s) : Non déterminée.

Propriétés explosives : Non explosif.

Propriétés oxydantes : Non oxydant.

Autres informations : Non disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Aucun n'est connu.

Stabilité chimique : Le produit est stable, dans le respect des conditions de stockage recommandées.

Risque de réactions dangereuses : La préparation contient de l'azide de sodium, qui peut entrer en réaction avec le plomb pour former des composés explosifs. Le contact avec des acides peut libérer des traces de gaz toxiques (acide hydrazoïque). Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

Situations à éviter : Aucune n'est connue.

Substances incompatibles : Acides concentrés, métaux lourds, sels métalliques.

Produit(s) de décomposition dangereux : Aucun n'est connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les effets toxicologiques :

Mélanges :

Toxicité aiguë : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

ATE = 27 000 mg/kg.

Irritation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Corrosivité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Sensibilisation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Toxicité à doses répétées : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Cancérogénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Mutagénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Toxicité sur la reproduction : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
STOT - exposition unique : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
STOT - exposition répétée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Risque d'aspiration : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Effets sur la santé et symptômes :
Contact avec la peau : Aucun effet nocif important n'est anticipé.
Contact avec les yeux : Aucun effet nocif important n'est anticipé.
Ingestion : Aucun effet nocif important n'est anticipé.
Autres informations : Non applicable.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Le produit ne contient pas de quantités importantes d'ingrédients toxiques pour l'environnement.
Persistance et dégradabilité : Le produit est biodégradable.
Potentiel de bioaccumulation : Aucun danger prévu.
Mobilité dans le sol : Le produit présente une mobilité élevée dans le sol.
Résultats de l'évaluation PBT/vPvB : Non applicable.
Autres effets indésirables : Non applicable.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets :
Produit : Les résidus et déchets chimiques doivent être systématiquement considérés comme des déchets spécifiques. Ils doivent être mis au rebut conformément aux lois anti-pollution et aux autres lois du pays concerné. Nous vous recommandons, pour garantir la conformité, de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une société d'élimination des déchets agréée, afin d'obtenir des informations.
Catalogue européen des déchets : 18 01 07.
Emballage : La mise au rebut doit être conforme à la législation locale, régionale ou nationale. Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés. Pour plus d'informations, contacter les prestataires de services locaux.

14. INFORMATION SUR LE TRANSPORT

Numéro ONU : Non applicable.
Nom d'expédition ONU exact : Non applicable.
Classe(s) de danger pour le transport : Non classé comme dangereux pour le transport.
Groupe de conditionnement : Non applicable.
Risques environnementaux : Non applicable.
Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Non applicable.
Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL73/78 et au Code IBC : Non applicable.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement applicable à la substance ou au mélange : Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 - Règlement sur la sécurité des produits de consommation 16 CFR 1600. Étiquetage des produits DIV 21 CFR 809.
Classe de danger pour l'eau : (Allemagne) : 1.
Listes de substances cancérogènes :
IARC : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
NTP : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
ACGIH : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
OSHA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
EPA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
California Proposition 65 :
Produits chimiques connus comme étant cancérogènes : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
Produits chimiques connus comme étant toxiques pour la reproduction : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.
SARA :
Section 355 (substances extrêmement dangereuses) : Azide de sodium.
Section 313 (listes de produits chimiques toxiques spécifiques) : Azide de sodium.
Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

16. AUTRES INFORMATIONS

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
STEL : Limite d'exposition à court terme.
LTEL : Limite d'exposition à long terme.
TWA : Moyenne pondérée dans le temps.
TLV : Valeur limite d'exposition.
ATE : Estimation de la toxicité aiguë.

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom du produit : Streptatest®, bandelette de test.

Utilisation du produit : Diagnostic in vitro pour un usage professionnel.

Société : BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Appel d'urgence : France : SAMU 15

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : Non classé comme dangereux.

Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/CE : Non classé comme dangereux pour la distribution/l'utilisation.

Norme de communication des risques OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/SGH : Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage : Aucune mesure n'est requise.

Autres dangers : Aucun danger prévu.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Mélange : Réactif de diagnostic in vitro - dispositif de test. Préparation. Bandelette de test laminée composée de matériaux de support solides imprégnés de réactifs chimiques/biochimiques déshydratés.

Composants dangereux : Classification CE n° 1272/2008/GHS

Ingrédient(s) dangereux	% en poids	N° CE	N° CAS	Codes de classification : Mention(s) relative(s) aux dangers
Carbonate de sodium	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Irrit. yeux 2 ; H319

Classification CE n° 67/548/CEE

Ingrédient(s) dangereux	% en poids	N° CE	N° CAS	Classification CE et phrases de risque
Carbonate de sodium	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Xi ; R36

Informations complémentaires : Texte intégral des phrases R/H : voir la Section 16.

Chaque dispositif est emballé dans une pochette en aluminium.

4. PREMIERS SECOURS

Informations générales : Les gestes de premiers secours suivants ne sont à appliquer qu'en cas de mauvaise utilisation grave, lorsque l'appareil est démonté et en cas d'exposition aux produits chimiques contenus dans la bandelette de test.

Inhalation : Faire entrer de l'air frais ; consulter un médecin en cas de gêne.

Contact avec la peau : Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'exposition ou d'inquiétude : Consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, si cette opération est facile à réaliser. Continuer à rincer. Si une irritation apparaît et persiste, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin

Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Aucun.

Indication de la nécessité de soins médicaux immédiats et de traitements spécifiques : Aucune.

5. INCENDIE - PREMIERS SOINS

Moyens d'extinction appropriés : CO₂, poudre ou pulvérisation d'eau. Pour les feux plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange : En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : Fumées toxiques, oxydes de carbone (COx), oxydes d'azote (NOx).

Conseils pour les pompiers : Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (ARA) pour éteindre les incendies.

6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Se référer à la section 8 pour connaître les mesures de protection lors des manipulations en cas de déversement.

Précautions environnementales : Éviter tout rejet dans l'environnement.

Méthodes et matériel à utiliser pour le confinement et le nettoyage : Collecter les déchets et les mettre au rebut conformément à la section 13.

Référence à d'autres sections : 8, 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions à prendre pour une manipulation sûre : Les échantillons doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux. Voir la directive européenne 2000/54EC ou à la réglementation américaine 29 CFR 1910.1030 pour obtenir des informations sur la manipulation des matériaux présentant un risque biologique. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Nettoyer les zones de travail avec de l'hypochlorite ou un autre produit désinfectant.

Conditions de stockage en toute sécurité et incompatibilités éventuelles : Stocker dans le conteneur d'origine, entre 2 et 30° C.

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Utiliser conformément au mode d'emploi.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail : Le produit ne contient pas de quantités significatives de matériaux présentant des valeurs critiques devant être surveillées sur le lieu de travail.

Contrôles techniques appropriés : Non applicable à ce produit.

Équipement de protection individuelle :



Protection des yeux et du visage : Port de lunettes de sécurité recommandé. (EN166)

Protection des mains : Gants jetables. (EN374).

Matériau des gants : Latex/caoutchouc naturel, caoutchouc nitrile.

Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas déterminante lorsque le produit est manipulé conformément au mode d'emploi.

Protection du corps : Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire : Normalement non requise.

Contrôle de l'exposition environnementale : Aucune mesure spécifique n'est à prévoir.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : Bande de test laminée.

Couleur : Variable selon le produit.

Odeur : Pas d'odeur.

Seuil d'odeur (en ppm) : Non applicable.

pH (Valeur) : Non déterminé(e).

Point de fusion (°C)/Point de congélation (°C) : Non déterminé.

Point d'ébullition/Plage d'ébullition (°C) : Non déterminé(e).

Point d'ignition (°C) : Non applicable.

Taux d'évaporation (BA = 1) : Non applicable.

Inflammabilité (solide, gaz) : Non déterminée.

Plages de limites d'explosivité : Non applicable.

Pression de vapeur (mm Hg) : Non applicable.

Densité de vapeur (Air=1) : Non applicable.

Densité (g/ml) : Non applicable.

Solubilité (Eau) : Non déterminée.

Solubilité (Autre) : Non déterminée.

Coefficient de partage (n-Octanol/eau) : Non déterminé.

Point d'auto-ignition (°C) : Non déterminé.

Température de décomposition (°C) : Non déterminée.

Viscosité (mPa.s) : Non applicable.

Propriétés explosives : Non explosif.

Propriétés oxydantes : Non oxydant.

Autres informations : Non disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Aucune n'est connue.

Stabilité chimique : Le produit est stable, dans le respect des conditions de stockage recommandées.

Risque de réactions dangereuses : Aucun n'est connu. Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

Situations à éviter : Aucune.

Substances incompatibles : Aucune n'est connue.

Produit(s) de décomposition dangereux : Aucun n'est connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Irritation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Corrosivité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Sensibilisation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Toxicité à doses répétées : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Cancérogénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Mutagénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Toxicité sur la reproduction : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

STOT - exposition unique : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

STOT - exposition répétée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Risque d'aspiration : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Le produit ne contient pas de quantités importantes d'ingrédients toxiques pour l'environnement.

Persistance et dégradabilité : Le dispositif contient du plastique et d'autres composants qui ne se dégradent pas facilement.

Potentiel de bioaccumulation : Aucun danger prévu.

Mobilité dans le sol : Le produit présente une faible mobilité dans le sol.

Résultats de l'évaluation PBT/vPvB : Non applicable.

Autres effets indésirables : Non applicable.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets Produit :

Les dispositifs usagés et autres substances contaminées doivent être mis au rebut en tant que déchets présentant un risque biologique.

La mise au rebut doit être conforme à la législation locale, régionale ou nationale. Nous vous recommandons, pour garantir la conformité, de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une société d'élimination des déchets agréée, afin d'obtenir des informations.

Catalogue européen des déchets : 18 01 03.

Emballage : La mise au rebut doit être conforme à la législation locale, régionale ou nationale. Les emballages contaminés doivent être mis au rebut de la même manière que le produit. Les emballages non contaminés peuvent être recyclés. Pour plus d'informations, contacter les prestataires de services locaux.

14. INFORMATION SUR LE TRANSPORT

Numéro ONU : Non applicable.

Nom d'expédition ONU exact : Non applicable.

Classe(s) de danger pour le transport : Non classé comme dangereux pour le transport.

Groupe de conditionnement : Non applicable.

Risques environnementaux : Non applicable.

Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Non applicable.

Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL73/78 et au Code IBC : Non applicable.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement applicable à la substance ou au mélange : Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 - Règlement sur la sécurité des produits de consommation 16 CFR 1600. Étiquetage des produits DIV 21 CFR 809.

Listes de cancérogènes :

IARC : Aucun composant n'est listé.

NTP : Aucun composant n'est listé.

ACGIH : Aucun composant n'est listé.

OSHA : Aucun composant n'est listé.

EPA : Aucun composant n'est listé.

Proposition de Californie 65 :

Produits chimiques connus pour causer des cancers : Aucun composant n'est listé.

Produits chimiques connus pour causer une toxicité reproductive : Aucun composant n'est listé.

SARA :

Section 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Section 313 (listes spécifiques des produits chimiques toxiques) : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

16. AUTRES INFORMATIONS

Légende :

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Codes de classification :

Irrit. yeux 2 : Irritation des yeux ; Catégorie 2

Xi : Irritant

Mention(s) relative(s) aux dangers :

H319 : Provoque une grave irritation des yeux.

Phrases de risque :

R36 : Irritant pour les yeux.

Références :

Fiches de données de sécurité sur les matières premières.

Informations supplémentaires :

Motif de la mise à jour : Mise à jour conforme au règlement (UE) n° 453/2010. Règlement (CE) n°1272/2008 (CLP) & GHS
Changements dans toutes les sections.

À notre connaissance, les informations contenues dans le présent document sont exactes. Toutefois, ni le fournisseur mentionné ci-dessus ni ses filiales ne sauraient être tenus responsables de l'exactitude ou de l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Il incombe au seul utilisateur de déterminer l'adéquation de chacune des substances. Toutes les substances peuvent présenter des risques inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Certains risques sont décrits dans le présent document, mais nous ne pouvons pas garantir qu'il n'existe pas d'autres risques.



1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom du produit : Streptatest®, réactif A
Utilisation du produit : Diagnostic in vitro pour un usage professionnel.
Société : BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE
Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68
Appel d'urgence : France : SAMU 15

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange
Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : Tox. aiguë 4. Irrit. yeux 2
Mention(s) relative(s) aux dangers H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H319 : Provoque une grave irritation des yeux.
Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/CE : Toxique
Phrases de risque : R25 : Toxique si avalé.
Norme de communication des risques OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/SGH Tox. aiguë 4. Irrit. yeux 2
Mention(s) relative(s) aux dangers : Nocif en cas d'ingestion. Provoque une grave irritation des yeux.
Éléments d'étiquetage : Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)/GHS
Pictogramme(s) relatif(s) aux dangers 
Message(s) de signalisation : AVERTISSEMENT
Mention(s) relative(s) aux dangers : Nocif en cas d'ingestion. Provoque une grave irritation des yeux.
Mention(s) relative(s) aux précautions à prendre
Tenir hors de portée des enfants.
Porter des gants de protection/vêtements de protection/protection des yeux/protection du visage.
En cas d'ingestion : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien.
En cas de contact avec les yeux : Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, si cette opération est facile à réaliser. Continuer à rincer.
Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
Composant(s) dangereux pour l'étiquetage : Nitrite de sodium
Autres dangers : Aucun danger prévu.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique :
Description : Préparation aqueuse contenant le composant dangereux listé ci dessous
Composants dangereux :

Composant	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Codes de classification : Mention(s) relative(s) aux dangers	% en poids
Nitrite de sodium	7632-00-0	231-555-9	Non disponible.	Sol. Ox. 3 ; H272 Tox. aiguë 3 ; H301 Irrit. yeux 2 ; H319 Aquatique aiguë 1 ; H400	0 - 20

Classification CE n° 67/548/CEE

Ingrédient(s) dangereux	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Classification CE et phrases de risque	% en poids
Nitrite de sodium	7632-00-0	231-555-9	Non disponible.	O, T, N; R 8-25-50	10 - 20

Informations complémentaires : Pour le détail de la liste des phrases de risques, se référer au § 16.

 4. PREMIERS SECOURS

Inhalation : Faire entrer de l'air frais ; consulter un médecin en cas de gêne.
Contact avec la peau : Laver la peau atteinte en abondance avec de l'eau. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
Contact avec les yeux : Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, le cas échéant, si cette opération est facile à réaliser. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
Ingestion : Rincer la bouche à l'eau et faire boire 200-300 ml d'eau. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de symptômes.
Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Cyanose, narcose, nausée, perte de conscience.
Indication de la nécessité de soins médicaux immédiats et de traitements spécifiques : Traitement symptomatique - intoxication au nitrite de sodium. Charbon actif (10 % en suspension).

5. INCENDIE - PREMIERS SOINS

Moyens d'extinction appropriés : CO2, poudre ou pulvérisation d'eau. Pour les feux plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange : En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : oxydes d'azote (NOx).
Conseils pour les pompiers : Utiliser des méthodes d'extinction du feu adaptées aux conditions ambiantes. Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (ARA) pour éteindre les incendies.
Informations supplémentaires : Non combustible.

6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Isoler le déversement et le nettoyer immédiatement. Se référer à la section 8 pour connaître les mesures de protection lors des manipulations en cas de déversement.

Précautions environnementales : Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

Méthodes et matériel à utiliser pour le confinement et le nettoyage : Absorber les déversements à l'aide de sable, de terre ou de tout autre matériau adsorbant approprié. Collecter les déchets et les mettre au rebut conformément à la section 13. Rincer la zone à l'eau.

Référence à d'autres sections : 8, 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions à prendre pour une manipulation sûre : Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

Conditions de stockage en toute sécurité et incompatibilités éventuelles : Stocker dans le conteneur d'origine, entre 2 et 30° C.

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Utiliser conformément au mode d'emploi.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail : Le produit ne contient pas de quantités significatives de matériaux présentant des valeurs critiques devant être surveillées sur le lieu de travail.

Contrôle de l'exposition :

Contrôles techniques appropriés : Non applicable à ce produit.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux et du visage : Port de lunettes de sécurité (EN166)



Protection des mains : Gants jetables. (EN374).

Matériau des gants : Latex/caoutchouc naturel, caoutchouc nitrile.

Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas déterminante lorsque le produit est manipulé conformément au mode d'emploi.

Protection du corps : Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire : Normalement non requise.

Contrôle de l'exposition environnementale : Aucune mesure spécifique n'est à prévoir.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Informations générales :

Aspect : Liquide.

Couleur : Rouge.

Odeur : Pas d'odeur.

Seuil d'odeur (en ppm) : Non applicable.

pH (Valeur) : 6.9.

Point de fusion (°C)/Point de congélation (°C) : Comme pour l'eau, environ 0 °C.

Point d'ébullition/Plage d'ébullition (°C) : Comme pour l'eau, environ 100 °C.

Point d'ignition (°C) : Non applicable.

Taux d'évaporation (BA = 1) : Non déterminé.

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable.

Plages de limites d'explosivité : Non applicable.

Pression de vapeur (Pascal) : Comme pour l'eau, environ 23 hPa.

Densité de vapeur (Air=1) : Non déterminée.

Densité (g/ml) : 1.08.

Solubilité (Eau) : Miscible.

Solubilité (Autre) : Non déterminée.

Coefficient de partage (n-Octanol/eau) : Non déterminé.

Point d'auto-ignition (°C) : Non déterminé.

Température de décomposition (°C) : Non déterminée.

Viscosité (mPa.s) : Non déterminée.

Propriétés explosives : Non explosif.

Propriétés oxydantes : Non oxydant.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Aucune n'est connue.

Stabilité chimique : Le produit est stable, dans le respect des conditions de stockage recommandées.

Risque de réactions dangereuses : Aucun n'est connu. Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.

Situations à éviter : Aucune.

Substances incompatibles : Aucune n'est connue.

Produit(s) de décomposition dangereux : Aucun n'est connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Substances :

Toxicité aiguë : Nocif en cas d'ingestion. Calcul ATE : LD50 (oral, rat) : 616 – 1 324 mg/kg.

Irritation : Provoque une grave irritation des yeux.

Corrosivité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Sensibilisation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Toxicité à doses répétées : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Cancérogénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Mutagénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Toxicité sur la reproduction : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

STOT - exposition unique : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

STOT - exposition répétée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Risque d'aspiration : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Effets sur la santé et symptômes :

Contact avec la peau : Peut être absorbé par voie cutanée et provoquer des effets toxiques systémiques.

Contact avec les yeux : Provoque une grave irritation des yeux.

Ingestion : Cyanose, nausées, narcose, perte de conscience, spasmes abdominaux, rythme cardiaque accéléré, respiration irrégulière, coma et convulsions, qui peuvent finalement entraîner le décès par collapsus circulatoire.

Autres informations : Non applicable

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Toxicité : Nitrite de sodium.

LC50 (96h, poisson) : 0,19 mg/l.

EC50 (48h, Daphnia magna) : 66 mg/l.

Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Mélange : LC50 (96h, poisson) calculé : 1,38 mg/l.

Persistance et dégradabilité : Pas de données.

Potentiel de bioaccumulation : Aucun danger prévu.

Mobilité dans le sol : Pas de données.

Résultats de l'évaluation PBT/vPvB : Non applicable à ce produit.

Autres effets indésirables : Non applicable

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets :

Produit : Les résidus et déchets chimiques doivent être systématiquement considérés comme des déchets spécifiques. Ils doivent être mis au rebut conformément aux lois anti-pollution et aux autres lois du pays concerné. Nous vous recommandons, pour garantir la conformité, de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une société d'élimination des déchets agréée, afin d'obtenir des informations.

Catalogue européen des déchets : 18 01 06.

Emballage : La mise au rebut doit être conforme à la législation locale, régionale ou nationale.

Les emballages contaminés doivent être mis au rebut de la même manière que le produit.

Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

Pour plus d'informations, contacter les prestataires de services locaux.

14. INFORMATION SUR LE TRANSPORT

Numéro ONU : Non applicable.

Nom d'expédition ONU exact : Non applicable.

Classe(s) de danger pour le transport : Non classé comme dangereux pour le transport.

Groupe de conditionnement : Non applicable.

Risques environnementaux : Non applicable.

Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Non applicable.

Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL73/78 et au Code IBC : Non applicable.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement applicable à la substance ou au mélange. Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 - Règlement sur la sécurité des produits de consommation 16 CFR 1600.

Étiquetage des produits DIV 21 CFR 809.

Classe de danger pour l'eau : (Allemagne) : 2.

Listes de substances cancérigènes :

IARC : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

NTP : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

ACGIH : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

OSHA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

EPA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

California Proposition 65 :

Produits chimiques connus comme étant cancérigènes : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Produits chimiques connus comme étant toxiques pour la reproduction : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

SARA

Section 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Section 313 (listes de produits chimiques toxiques spécifiques) : Nitrite de sodium.

Évaluation de la sécurité chimique Non applicable.

16. AUTRES INFORMATIONS

Légende :

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles.

ATE : Estimation de la toxicité aiguë.

Codes de classification :

Sol. Ox. 3 : Solide oxydant, Catégorie 3.

Tox. aiguë 3 : Toxicité aiguë ; Catégorie 3.

Tox. aiguë 4 : Toxicité aiguë ; Catégorie 4.

Aquatique aiguë 1 : Dangereux pour l'environnement aquatique - Aiguë : Catégorie 1.

T : TOXIQUE.

O : OXYDANT.

N : DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT.

Mention(s) relative(s) aux dangers :

H272 : Peut intensifier un incendie ; oxydant. **H301** : Toxique si avalé.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une grave irritation des yeux. **H400** : Très toxique pour la vie aquatique.

Phrases de risque :

R8 : Le contact avec des matières combustibles peut provoquer un incendie.

R25 : Toxique si avalé.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.



1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom du produit : Streptatest®, réactif B

Utilisation du produit : Diagnostic in vitro pour un usage professionnel.

Société : BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Appel d'urgence : France : SAMU 15

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : Non classé comme dangereux.

Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/CE : Non classé comme dangereux pour la distribution/l'utilisation.

Norme de communication des risques OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/SGH : Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Autres dangers : Aucun danger prévu.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

Mélanges : Description : Réactif de diagnostic in vitro. Solution aqueuse.

Composants dangereux : Classification CE n°1272/2008

Ingrédient(s) dangereux	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Codes de classification : Mention(s) relative(s) aux dangers	% en poids
Acide acétique	64-19-7	200-580-7	Non disponible.	Liqu. Inflamm. 3; H226 Corr. de la peau 1A, H314	1 - 2

Classification CE n° 67/548/CEE

Ingrédient(s) dangereux	N°CAS	N° CE	REACH N° d'enregistrement	Classification CE et phrases de risque	% en poids
Acide acétique	64-19-7	200-580-7	Non disponible.	C ; R10-35	1 - 2

Informations complémentaires : Pour le détail de la liste des phrases de risques, se référer au § 16.

4. GESTES DE PREMIERS SECOURS

Inhalation : Faire entrer de l'air frais ; consulter un médecin en cas de gêne.

Contact avec la peau : Laver la peau avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Contact avec les yeux : Rincer soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin en cas de gêne.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de gêne.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Peut provoquer une irritation passagère - Yeux.

Indication de la nécessité de soins médicaux immédiats et de traitements spécifiques : Aucune.

5. INCENDIE - PREMIERS SOINS

Moyens d'extinction appropriés : CO₂, poudre ou pulvérisation d'eau. Pour les feux plus importants, utiliser de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange : En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : Oxydes de carbone (COx), vapeurs d'acide acétique.

Conseils pour les pompiers : Utiliser des méthodes d'extinction du feu adaptées aux conditions ambiantes. Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (ARA) pour éteindre les incendies.

6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Se référer à la section 8 pour connaître les mesures de protection lors des manipulations en cas de déversement.

Précautions environnementales : Ne pas laisser le produit non dilué se répandre dans les égouts/les eaux de surface ou souterraines.

Méthodes et matériel à utiliser pour le confinement et le nettoyage : Absorber à l'aide d'un matériau absorbant les liquides (papier éponge, sable, diatomite, agglomérant pour acide, agglomérant universel, sciure). Mettre au rebut le produit contaminé conformément à la section 13. Rincer la zone à l'eau.

Référence à d'autres sections : 8, 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions à prendre pour une manipulation sûre : Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

Conditions de stockage en toute sécurité et incompatibilités éventuelles : Stocker dans le conteneur d'origine, entre 2 et 30° C.

Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) : Utiliser conformément au mode d'emploi.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail :

Substance	N°CAS	LTEL (8 H TWA ppm)	LTEL (8 H TWA mg/m³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m³)	Remarque
Acide acétique	64-19-7 10 25	US PEL				
Acide acétique	64-19-7 10 25	15 37 IRL OELV				ACGIH TLV

Protection du corps : Blouse de laboratoire.
Protection respiratoire : Normalement non requise.
Contrôle de l'exposition environnementale : Aucune mesure spécifique n'est à prévoir.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : Liquide clair.
Couleur : Incolore.
Odeur : Caractéristique.
Seuil d'odeur (en ppm) : Non déterminé.
pH (Valeur) : ~ 2,5.
Point de fusion (°C)/Point de congélation (°C) : Comme pour l'eau, environ 0 °C.
Point d'ébullition/Plage d'ébullition (°C) : Comme pour l'eau, environ 100 °C.
Point d'ignition (°C) : Non applicable.
Taux d'évaporation (BA = 1) : Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable.
Plages de limites d'explosivité : Non applicable.
Pression de vapeur (Pascal) : Comme pour l'eau, environ 23 hPa.
Densité de vapeur (Air=1) : Non déterminée.
Densité (g/ml) : ~ 1,0.
Solubilité (Eau) : Soluble.
Solubilité (Autre) : Non déterminée.
Coefficient de partage (n-Octanol/eau) : Non déterminé.
Point d'auto-ignition (°C) : Non déterminé.
Température de décomposition (°C) : Non déterminée.
Viscosité (mPa.s) : Non déterminée.
Propriétés explosives : Non explosif.
Propriétés oxydantes : Non oxydant.
Autres informations : Non disponibles.

10. STABILITE ET RÉACTIVITE

Réactivité : Aucune n'est connue.
Stabilité chimique : Le produit est stable, dans le respect des conditions de stockage recommandées.
Risque de réactions dangereuses : Aucune n'est connue. Aucune polymérisation dangereuse ne se produira.
Situations à éviter : Aucune n'est connue.
Substances incompatibles : Aucune n'est connue.
Produit(s) de décomposition dangereux : Aucun n'est connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Irritation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Corrosivité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Sensibilisation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Toxicité à doses répétées : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Cancérogénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Mutagénicité : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Toxicité sur la reproduction : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
STOT - exposition unique : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
STOT - exposition répétée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Risque d'aspiration : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.
Effets sur la santé et symptômes
Contact avec la peau : Aucun effet nocif important n'est anticipé.
Contact avec les yeux : Peut provoquer une irritation passagère.
Ingestion : Aucun effet nocif important n'est anticipé.
Autres informations : Non applicable.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Le produit ne contient pas de quantités importantes d'ingrédients toxiques pour l'environnement.
Persistance et dégradabilité : Le produit est biodégradable.
Potentiel de bioaccumulation : Aucun danger prévu.
Mobilité dans le sol : Le produit présente une mobilité élevée dans le sol.
Résultats de l'évaluation PBT/vPvB : Non applicable.
Autres effets indésirables : Non applicable.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Méthodes de traitement des déchets

Produit : Les résidus et déchets chimiques doivent être systématiquement considérés comme des déchets spécifiques. Ils doivent être mis au rebut conformément aux lois anti-pollution et aux autres lois du pays concerné. Nous vous recommandons, pour garantir la conformité, de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une société d'élimination des déchets agréée, afin d'obtenir des informations.

Catalogue européen des déchets : 18 01 07.

Emballage : La mise au rebut doit être conforme à la législation locale, régionale ou nationale.

Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés. Pour plus d'informations, contacter les prestataires de services locaux.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Numéro ONU : Non applicable.

Non d'expédition ONU exact : Non applicable.

Classe(s) de danger pour le transport : Non classé comme dangereux pour le transport.

Groupe de conditionnement : Non applicable.

Risques environnementaux : Non applicable.

Précautions spécifiques pour l'utilisateur : Non applicable

Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL73/78 et au Code IBC : Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement applicable à la substance ou au mélange.

Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. OSHA Hazard Communication

Standard 29 CFR 1910.1200 - Règlement sur la sécurité des produits de consommation 16 CFR 1600

Étiquetage des produits DIV 21 CFR 809.

Listes de substances cancérigènes :

IARC : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

NTP : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

ACGIH : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

OSHA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

EPA : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

California Proposition 65 :

Produits chimiques connus comme étant cancérigènes : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Produits chimiques connus comme étant toxiques pour la reproduction : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

SARA :

Section 355 (substances extrêmement dangereuses) : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Section 313 (listes de produits chimiques toxiques spécifiques) : Aucun des ingrédients ne figure dans la liste.

Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

16. AUTRES INFORMATIONS

Légende :

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles.

STEL : Limite d'exposition à court terme.

LTEL : Limite d'exposition à long terme.

TWA : Moyenne pondérée dans le temps.

Codes(s) de classification :

Liqu. Inflamm. 3 : Liquide inflammable ; Catégorie 3.

Corr. pour la peau 1A : Corrosif pour la peau ; Catégorie 1A.

C : CORROSIF.

Mention(s) relative(s) aux dangers :

H226 : Liquide et vapeur inflammables.

H314 : Provoque des brûlures cutanées graves et des lésions oculaires.

Phrases de risque :

R10 : Inflammable.

R35 : Provoque de graves brûlures.



Instruction for use

INTRODUCTION

Group A beta-haemolytic streptococcus is one of the main germs responsible for upper respiratory infections, including throat infections, pharyngitis and scarlatina. It is important to differentiate Group A streptococcal infections from other infections (e.g. viral) in order to initiate an appropriate treatment. Early diagnosis and treatment of Group A streptococcal infections have made it possible to reduce the severity of symptoms and the number of complications such as glomerulonephritis and acute articular rheumatism. Traditional methods require 24 to 48 hours to reveal and identify the germ. Immunochromatography techniques make it now possible to detect the specific Group A streptococcus antigen directly from a swab. This enables the practitioner to make the diagnosis immediately and prescribe the right treatment.

TEST PRINCIPLE

Streptatest® is an immunochromatographic test on a membrane using a sandwich capture method. An anti-streptococcal antibody for the A strain is fixed on the test region of the membrane. A second anti-streptococcal antibody for the A strain is conjugated with mauve latex particles and placed just above the membrane immersion zone.

First, the specific antigen for Group A streptococci is extracted from the swab using extraction reagents. The lower part of the strip is then immersed in the extraction solution. The specific Group A streptococcus antigen will bind to the antibody marked with latex particles. The mixture will migrate by chromatography along the membrane and the complex will be fixed in the test zone.

The presence of a mauve line in the test zone indicates a positive result whilst the absence of a mauve line indicates a negative result. The appearance of a mauve band in the control zone reveals that the test has functioned correctly. The absence of this band indicates that the test has not functioned correctly and the result is not valid.

BOX COMPOSITION

1. 25 aluminium pouches containing one strip and a desiccant
2. 25 sterile swabs, CE marked
3. 25 extraction tubes
4. 25 tongue depressors, CE marked
5. One positive control : inactivated Streptococcus A, 1 mL
6. One negative control : inactivated Streptococcus C, 1 mL
7. One bottle of extraction reagent A (Sodium Nitrite 2M), 10 mL
8. One bottle of extraction reagent B (Acetic Acid 0.2 M), 10 mL
9. One instruction leaflet
10. One rack for extraction tubes
11. One safety datasheet

STORAGE AND EXPIRY

All the elements contained in the box can be stored at room temperature or in the refrigerator (+2°C to +30°C). **DO NOT FREEZE.**

Do not use beyond the expiry date indicated on the box.

PROCEDURE

1. Depress the tongue using a tongue depressor to avoid contaminating the swab with saliva. The tonsils, the pharynx and all the inflammatory areas, whether ulcerative or exudative, must be swabbed.
2. Performing the test as soon as possible is recommended. If not possible, the swabs may be stored for 4 hours at room temperature (15°C to 30°C) in a dry, sterile and hermetically sealed receptacle or for 24 hours in the refrigerator. If a culture is also requested, use a second swab.
3. Remove the strip from its aluminium pouch just before performing the test.
4. Place 4 drops of the pink-colored extraction reagent A into the extraction tube, then add 4 drops of the colorless extraction reagent B. Mix the two solutions by gentle stirring. The colour of the final mixture must turn from pink to colourless.
5. Introduce the swab into the tube. Stir the swab by rotating it about ten times in the extraction mixture. Leave the swab to rest for one minute in the extraction tube.
6. Squeeze the swab strongly against the tube walls in order to expel as much liquid as possible. Discard the swab.
7. Immerse the strip in the extraction tube with the arrows pointing towards the extraction solution. Leave the strip in the extraction tube.
8. Read the result after 5 minutes. Depending on the germ concentration a positive result may appear within the first minute. Nevertheless, 5 minutes are required for a negative result to be confirmed.

DO NOT READ BEYOND 10 MINUTES.

RESULTS



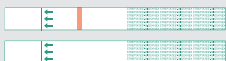
POSITIVE

Two red-coloured bands can be seen both in the control zone and in the test zone.



NEGATIVE

Only one red-colored band appears in the control zone.



INVALID

The absence of any coloured band in the control and in the test zone indicates that something went wrong with the test. A new test must be performed.

QUALITY CONTROL

INTERNAL CONTROL: the control band is considered as an internal control of the good functioning of the strip and the reagents.

EXTERNAL CONTROL:

1. Add 4 drops of reagent A and 4 drops of reagent B in the extraction tube. Mix vigorously.
2. Add 1 drop of positive or negative control in the tube.
3. Introduce a clean swab and follow the test procedure as for a throat sample. Testing the positive and negative controls is recommended for each new batch delivery and each new user. Besides, the positive and negative controls should be tested whenever the integrity of the test (storage, procedure) is questioned. Please, contact Biosynex if unexpected control results are obtained.

PRECAUTIONS

Considering the potential risks encountered by an inappropriate use or ingestion of the reagent A and the control solutions, these are the subject of the safety data sheet provided. Please, read carefully this safety data sheet before performing the test for the first time. Keep this sheet carefully as it will facilitate the action of the emergency services if necessary. Make sure to recap the vials and reagent bottles immediately after use and do not leave them within the reach of patients. Do not hesitate to advise patients about the potential risks of these chemicals. Do not use the test beyond the expiry date indicated on the box. Do not interchange the caps of the extraction vials. Samples may be contaminated with infectious agents: consider any equipment directly in contact with the swabs as contaminated. Follow the instructions carefully. For in vitro use only.

DO NOT READ BEYOND 10 MINUTES.

TEST LIMITS

1. The quality of the test depends on the quality of the sample collected. A false negative result may be the consequence of poor sample collection or inappropriate swab storage. A negative result may also be obtained in patients at early stage of infection due to insufficient antigen concentration. Therefore, a new sample must be collected and tested by traditional culture methods if a Group A streptococcus infection is suspected despite a negative result.
2. Only use the swabs provided in the kit.
3. In rare cases, samples heavily colonized with *Staphylococcus aureus* may give false positive results. May the clinical signs not be in agreement with the test result, performing a traditional bacteriological examination is recommended.
4. Respiratory infections, including pharyngitis, may be due to streptococci belonging to serogroups other than A as well as from other pathogens.
5. Streptatest® does not allow a quantitative assessment of the concentration of Group A streptococci.
6. As for any in vitro diagnosis, the clinical diagnosis should not be based on the sole test result but should be made by the clinician after all clinical and laboratory evaluations have been completed.

EXPECTED RESULTS

10 to 25% of adult throat infections and 25 to 40% of children's throat infections are due to Group A beta-haemolytic streptococci. The infection is particularly prevalent in winter and at the beginning of spring in areas with high urban concentrations.

PERFORMANCES

Correlation study

A comparative study was performed using 525 patients showing signs of throat infection of pharyngitis. Each sample was seeded on blood agar. Beta-haemolytic colonies obtained from agar culture were then conrmed as being Group A streptococci by grouping techniques. Each swab was also tested with Streptatest®. 26 patients were excluded from the study because the data collected was incomplete. Results were summarised as follow:

	Streptatest® POSITIVE	Streptatest® NEGATIVE	TOTAL
POSITIVE CULTURE	120	4	124
NEGATIVE CULTURE	20	355	375
TOTAL	140	359	499

Sensitivity: 96.8 % (91 % to 99 %)*
Specificity: 94.7 % (92 % to 97 %)*
Positive predictive value (PPV): 85.7 % (79 % to 91 %)*
Negative predictive value (VPN): 98.9 % (97 % to 100 %)*
Correlation: 95.2 % (93 % to 97 %)*
*95 % confidence interval

Taking into account the different colonisation levels, the results are distributed as follows:

CLASSIFICATION OF THE CULTURE		CULTURE RESULTS	
		Streptatest® / CULTURE	PERCENTAGE
SENSITIVITY	RARE (< 10 COLONIES)	10/11	91%
	1+	9/9	100%
	2+	17/19	89%
	3+	36 / 37	97%
	4+	48 / 48	100%
	TOTALE SENSITIVITY	120 / 124	96,8%
	SPECIFICITY	355 / 375	94,7%
GLOBAL CORRELATION		475 / 499	95,2%

Detection limit

In an initial study, the detection limit of Streptatest® was studied on 8 different strains of Group A streptococci. 5 strains presented a detection limit close to 1 x 10⁴ bacteria/test. The 3 other strains presented a detection limit close to 1 x 10⁵ bacteria/test (see table below).

ATCC STRAIN NUMBER	DETECTION LIMIT
12202	2.5 x 10 ⁵ bacteria/test
12203	3.13 x 10 ⁴ bacteria/test
12204	3.13 x 10 ⁴ bacteria/test
12365	6.25 x 10 ⁴ bacteria/test
14289	3.13 x 10 ⁴ bacteria/test
19615	3.13 x 10 ⁴ bacteria/test
49399	5.0 x 10 ⁵ bacteria/test
51399	1.25 x 10 ⁵ bacteria/test

The results obtained in a second external study carried out on 4 strains were summarized in the following table:

STRAIN	Strain characteristics	Detection limit (UFC/ml)	Detection limit (bacteria/test)
ATCC 19615	Reference strain	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12344 (STM1)	Wild type strain	10 ⁶	5x10 ⁴
NCTC 8328	Scarlatina strain	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12358 (STM 19)	Rheumatic strain	10 ⁵	5x10 ³

Conclusion: The Streptatest® detection limit ranges from 5.0 x 10³ bacteria/test to 5.0 x 10⁵ bacteria/test depending on the studies and the strains analysed.

Accuracy

- Intra-test

The intra-test accuracy was determined on 15 replicates of 3 samples : one negative, one positive, and one strong positive. The 3 samples were correctly identified in more than 99% of cases.

- Inter-test

The inter-test accuracy was determined from 15 independent tests on 3 samples (negative, weak positive and strong positive). 3 batches of Streptatest® were used. The 3 samples were correctly identified in more than 99% of cases.

Cross-reactions

Cross-reaction studies with germs present in the respiratory tract were performed with concentration of 1 x 10⁶ germes/test. The following bacteria were tested:

Group B streptococcus	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Group C streptococcus	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria su bl lava</i>
Group F streptococcus	<i>Streptococcus aureus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
Group G streptococcus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

The negative results obtained with each of the tested strains make it possible to conclude that Streptatest® is specific for Group A streptococci.

BIBLIOGRAPHY

1. American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk drove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: p. 433.

2. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).

3. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).

4. Edwards, E.A., Phillips, L.A., and Suiter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).

5. Facklam RR. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.

6. Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).

7. Helter, BJ, Bourbeau PP, Comparison of two rapid streptococcal antigen detection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)

8. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on the effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).

9. Lauer BA, Relier LB and Mirrell S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)

10. Levinson, M.L. and Frank, PP., Differentiation of Group A from other Bêta Hemolytic Streptococci with Baci-tracin, J. Bacteriol. 69, 284-287 (1955).

11. Potter EV, Svartman M, Mohamed 1, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).

12. Ruoff KL, Whiley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Murray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology, Chapter 17, pp. 283-297 (1999).

13. Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).

14. Wannamaker LW. Différences between streptococcal infections of the throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).

15. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in the biology of group A Streptococci and the epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).

16. Poyart C, Bingen E, Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptocoque du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/html/5/reactif/ldr.pdf>.

PROCEDURE SUMMARISED IN 4 STEPS

1. SAMPLE COLLECTION



Use a tongue depressor and swab the inflammatory areas avoiding contact with teeth, gums, tongue and cheeks.

2. PREPARATION



Place the extraction tube on the rack. Add 4 drops of reagent A.



Then 4 drops of reagent B. Mix by gentle agitation. The color of the mixture turns from pink to colorless.

3. EXTRACTION



Introduce the swab into the tube, shake the swab by performing about ten rotations in the solution.



WAIT 1 MINUTE

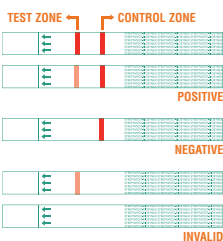


Wait 1 minute before expressing the swab by squeezing the tube; then throw it away.

4. TEST



Immerse the test strip in the tube, arrows down. Read the result after 5 minutes.



WASTE MANAGEMENT

Strip, extraction tube, swab: infectious clinical waste destruction network (DASRI, in France).

4 reagent vials: chemical waste destruction network.

REF Catalog number

Do not reuse

Consult instructions for use

Do not use if packaging is damaged



Number of tests per kit



In-vitro diagnostic medical device



Temperature limits



Keeping dry



Swiss Agent



Importer



IFU_SDS_10025_ML_V0820220701 • REF : 10025 • Date of last revision: 07/2022

Safety data sheet Biosynex Streptatest®

This document contains the safety data sheet for the following products contained in the Streptatest® Kit (Ref 10025):

- Test strip
- Positive and negative control
- Reagent A
- Reagent B

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

Product identifier: Streptatest®, Positive Control / Negative Control.

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against: Identified use(s):
In vitro diagnostic reagent. For professional use only.

Details of the supplier of the safety data sheet:

BIO SYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Emergency telephone number: France : SAMU 15

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): Not classified as hazardous.

Directive 67/548/EEC & Directive 1999/45/EC: Harmful. Risk Phrases : R22: Harmful if swallowed.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS : Not classified as hazardous.

Label elements : No measures required.

Other hazards : None anticipated.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Mixtures: Description : in vitro diagnostic reagent. Aqueous solution.

Dangerous components: EC Classification No. 1272/2008

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	Classification code: Hazard statement(s)	%W/W
Sodium azide*	26628-22-8	247-852-1	Not available	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	0,1 – 0,2

EC Classification No. 67/548/EEC

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	EC Classification and Risk Phrases	%W/W
Sodium azide*	26628-22-8	247-852-1	Not available	T+, N; R28-32-50/53	0,1 – 0,2

* Substance with a community exposure limit.

Additional Information

For full text of R/H phrases see section 16.

Also contains non-viable Strep A or Strep C organisms.

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures:

Inhalation : Supply fresh air; consult doctor in case of complaint.

Skin Contact: Wash skin with soap and water. Remove contaminated clothing and wash clothing before reuse.

Eye Contact: Rinse cautiously with water for several minutes. Consult a doctor in case of complaint.

Ingestion : Wash out mouth with water. Consult a doctor.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed : None.

Indication of the immediate medical attention and special treatment needed : None.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media: CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

Special hazards arising from the substance or mixture : In case of fire, the following can be released: Carbon oxides (CO_x), nitrogen oxides (NO_x), phosphorous oxides (PxOy). Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

Advice for fire-fighters: Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions. Wear full protective suit and self-contained breathing apparatus (SCBA) when extinguishing fires.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Refer to Section 8 for protective measures when handling the spillage.

Environmental precautions: Do not allow the undiluted product to enter sewers/surface or ground water.

Methods and material for containment and cleaning up: Absorb with liquid-binding material (paper towelling, sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust). Dispose of contaminated material as waste according to Section 13. Rinse off area with water.

Reference to other sections: 8, 13.

7. HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling: Avoid contact with the eyes, skin and mucous membranes. Keep out of reach of children. Wash hands before breaks and after work.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store in the original container at 2 to 30°C.

Specific end use(s): Use as per instructions for use.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits: EU IOELV / UK EH40 / ACGIH TLV.

Substance	CAS No.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)
Sodium Azide	26628-22-8		0.1 (HN3)	0.1 0.29 (NaN ₃)	0.3

Sk - Can be absorbed through skin.

Appropriate engineering controls: Not relevant for this material.

Personal protection equipment:

Eye/face protection: Safety glasses recommended. (EN166).

Hand protection: Disposable gloves. (EN374).

Material of gloves: Latex / natural rubber, Nitrile rubber.

Penetration time of glove material: Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instructions for use.

Body protection: Laboratory coat.

Respiratory protection: Not normally required.

Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties:

Appearance: Clear liquid.

Colour: Colourless.

Odour: Odourless.

Odour Threshold (ppm): Not determined.

pH (Value): Not determined.

Melting Point (°C) / Freezing Point (°C): Similar to water, approximately 0°C.

Boiling point/boiling range (°C): Similar to water, approximately 100°C.

Flash Point (°C): Non applicable.

Evaporation rate (BA = 1): Not determined.

Flammability (solid, gas): Not applicable.

Explosive limit ranges: Not applicable.

Vapour Pressure (Pascal): Similar to water, approximately 23 hPa.

Vapour Density (Air=1): Not determined.

Density (g/ml): 1.05

Solubility (Water): Soluble.

Solubility (Other): Not determined.

Partition Coefficient (n-Octanol/water): Not determined.

Decomposition Temperature (°C): Not determined.

Decomposition Temperature (°C): Not determined.

Viscosity (mPa.s): Non déterminée.

Explosive properties: Not explosive.

Oxidising properties: Not oxidising.

Other information: Not available.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity: None known.

Chemical stability: The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: Preparation contains sodium azide, which may react with lead to form explosive compounds. Contact with acids may liberate trace amounts of toxic gas (hydrazoic acid). Hazardous polymerisation will not occur.

Conditions to avoid: None known.

Incompatible materials: Concentrated acids, heavy metals, metallic salts.

Hazardous Decomposition Product(s): None known.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects:

Mixtures:

Acute toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met. ATE = 27,000 mg/kg.

Irritation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Corrosivity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Sensitisation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Repeated dose toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Carcinogenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Mutagenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Toxicity for reproduction: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
STOT-single exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
STOT-repeated exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Aspiration hazard: Based upon the available data, the classification criteria are not met.
Health Effects and Symptoms Skin Contact: No significant harmful effects anticipated.
Eye Contact: No significant harmful effects anticipated.
Ingestion: No significant harmful effects anticipated.
Other information: Not applicable.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity : The product does not contain significant quantities of ingredients that are environmentally toxic.
Persistence and degradability: The product is biodegradable.
Bioaccumulative potential: None anticipated.
Mobility in soil: The product is predicted to have high mobility in soil.
Results of PBT and vPvB assessment: Not applicable.
Other adverse effects: Not applicable.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods:

Product: Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information.

European waste catalogue: 18 01 07.

Packaging: Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

14. TRANSPORT INFORMATION

UN number: Not applicable.

UN Proper Shipping Name: Not applicable.

Transport hazard class(es): Not classified as dangerous for transport.

Packing Group: Not applicable.

Environmental hazards: Not applicable.

Special precautions for user: Not applicable.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code: Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture: In Vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809.

Water hazard class: (Germany): 1.

Carcinogen listings:

IARC: None of the ingredients is listed.

NTP: None of the ingredients is listed.

ACGIH: None of the ingredients is listed.

OSHA: None of the ingredients is listed.

EPA: None of the ingredients is listed.

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer: None of the ingredients is listed.

Chemicals known to cause reproductive toxicity: None of the ingredients is listed.

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances): Sodium azide.

Section 313 (specific toxic chemical listings): Sodium azide.

Chemical Safety Assessment: Not applicable.

16. OTHER INFORMATION

Légende:

STOT: Specific Target Organ Toxicity.

STEL: Short Term Exposure Limit.

LTEL: Long Term Exposure limit.

TWA: Time Weighted Average.

TLV: Threshold Limit Value.

ATE: Acute toxicity estimate.

Classification code:

Acute Tox. 2 **Acute toxicity:** Category 2 Aquatic Acute 1

Acute Aquatic toxicity: Category 1 Aquatic Chronic 1

Chronic Aquatic toxicity: Category 1 T+ Very toxic.

N: Dangerous for the environment.

Hazard statement(s):

H300: Fatal if swallowed. H400: Very toxic to aquatic life.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects. EUH032: Contact with acids liberates very toxic gas.

Risk Phrases:

R28: Very toxic if swallowed.

R32: Contact with acids liberates very toxic gas.

R50/53: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

References:

Raw material safety data sheets.

Additional Information

Reason for update: Update in accordance with Regulation (EU) No 453/2010.

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) & GHS. Changes to all sections.



1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Product identifier: Streptatest®, Test Strip.

Identified use(s): In vitro diagnostic reagent. For professional use only.

Company Identification: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Appel d'urgence : France : SAMU 15

Autre pays : voir centre antipoison ou appel d'urgence

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture:

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): Not classified as hazardous.

Directive 67/548/EEC & Directive 1999/45/EC: Not classified as dangerous for supply/use.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Not classified as hazardous.

Label elements: No measures required.

Other hazards: None anticipated.

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Mixtures: Description: In vitro diagnostic reagent test device. Preparation. Laminated test strip consisting of solid support materials impregnated with dried chemical / biochemical reagents.

Hazardous ingredient(s)	%W/W	EC No.	CAS No.	Classification code: Hazard statement(s)
Sodium carbonate	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Eye Irrit. 2; H319

EC Classification No. 67/548/EEC

Hazardous ingredient(s)	%W/W	EC No.	CAS No.	EC Classification and Risk Phrases
Sodium carbonate	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Xi ; R36

Additional Information: For full text of R/H phrases see section 16.

Each device is packaged in a foil pouch.

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures:

General information: The following first aid measures are only relevant in the event of serious misuse, whereby the device is disassembled and there is exposure to the chemicals in the test strip.

Inhalation: Supply fresh air; consult doctor in case of complaint.

Skin Contact: Wash skin with soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Eye Contact: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If irritation develops and persists, get medical attention.

Ingestion: Wash out mouth with water. Consult a doctor.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: None.

Indication of the immediate medical attention and special treatment needed: None.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing Media: CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

Special hazards arising from the substance or mixture: In case of fire, the following can be released: Hazardous fumes, Carbon oxides (CO_x), nitrogen oxides (NO_x).

Advice for fire-fighters: Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

Wear full protective suit and self-contained breathing apparatus (SCBA) when extinguishing fires.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment:

and emergency procedures: Refer to Section 8 for protective measures when handling the spillage.

Environmental precautions: Avoid release to the environment.

Methods and material for containment and cleaning up: Collect material and dispose of as waste according to Section 13.

Reference to other sections: 8, 13.

7. HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling: Specimens should be handled as potentially infectious materials. Refer to EU directive 2000/54EC or US regulation 29 CFR 1910.1030 for information on handling biohazardous materials.

Avoid contact with the eyes, skin and mucous membranes. Keep out of reach of children.

Wash hands before breaks and after work. Clean work areas with hypochlorite or other disinfecting agent.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store in the original container at 2 to 30°C.

Specific end use(s): Use as per instructions for use.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits: The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

Exposure controls:

Appropriate engineering controls: Not relevant for this material.

Personal protection equipment:

Eye/face protection: Safety glasses recommended. (EN166).



Hand protection: Disposable gloves. (EN374).

Material of gloves: Latex / natural rubber, Nitrile rubber.

Penetration time of glove material: Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instructions for use.

Body protection: Laboratory coat.

Respiratory protection: Not normally required.

Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: Laminated test strip.

Colour: Variable depending on product.

Odour: No odour.

Odour Threshold (ppm): Not applicable.

pH (Value): Not determined.

Melting Point (°C) / Freezing Point (°C): Not determined.

Boiling point/boiling range (°C): Not determined.

Flash Point (°C): Not applicable.

Evaporation rate (BA = 1): Not applicable.

Flammability (solid, gas): Not determined.

Explosive limit ranges: Not applicable.

Vapour Pressure (mm Hg): Not applicable.

Vapour Density (Air=1): Not applicable.

Density (g/ml): Not applicable.

Solubility (Water): Not determined.

Solubility (Other): Not determined.

Partition Coefficient (n-Octanol/water): Not determined.

Auto Ignition Temperature (°C): Not determined.

Decomposition Temperature (°C): Not determined.

Viscosity (mPa.s): Not applicable.

Explosive properties: Not explosive.

Oxidising properties: Not oxidising.

Other information: Not available.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity: None known.

Chemical stability: The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: None known. Hazardous polymerisation will not occur.

Conditions to avoid: None.

Incompatible materials: None known.

Hazardous Decomposition Product(s): None known.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Irritation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Corrosivity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Sensitisation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Repeated dose toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Carcinogenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Mutagenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Toxicity for reproduction: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-single exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-repeated exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Aspiration hazard: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Other information: Not applicable

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity: The product does not contain significant quantities of ingredients that are environmentally toxic.

Persistence and degradability: The device contains plastic and other components that are not readily degradable.

Bioaccumulative potential: None anticipated.

Mobility in soil: The product is predicted to have low mobility in soil.

Results of PBT and vPvB assessment: Not applicable.

Other adverse effects: Not applicable.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods:

Product: Used devices and other contaminated materials should be disposed of as potentially biohazardous waste. Disposal should be in accordance with local, state or national legislation. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information.

European waste catalogue: 18 01 03.

Packaging: Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product.

Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information.

14. TRANSPORT INFORMATION

UN number: Not applicable.

UN Proper Shipping Name: Not applicable.

Transport hazard class(es): Not classified as dangerous for transport.

Packing Group Not applicable:

Environmental hazards: Not applicable.

Special precautions for user: Not applicable.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code: Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture: In Vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809

Carcinogen listings:

IARC: None of the ingredients is listed.

NTP: None of the ingredients is listed.

ACGIH: None of the ingredients is listed.

OSHA: None of the ingredients is listed.

EPA: None of the ingredients is listed.

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer: None of the ingredients is listed.

Chemicals known to cause reproductive toxicity: None of the ingredients is listed.

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances): None of the ingredients is listed.

Section 313 (specific toxic chemical listings): None of the ingredients is listed.

Chemical Safety Assessment: Not applicable.

16. OTHER INFORMATION

Legend:

STOT: Specific Target Organ Toxicity.

Classification code:

Eye Irrit. 2 Eye irritation; Category 2

Xi Irritant

Hazard statement(s):

H319: Causes serious eye irritation.

Risk Phrases

R36: Irritating to eyes.

References:

Raw material safety data sheets.

Additional Information: Reason for update.

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

Nom du produit : Streptatest®, Reagent A

Identified use(s): In vitro diagnostic reagent. For professional use only.

Company Identification: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Emergency telephone number: France : SAMU 15

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture:

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2.

Hazard statement(s): H302: Harmful if swallowed.

H319: Causes serious eye irritation.

Directive 67/548/EEC & Directive 1999/45/EC

Toxic Risk Phrases: R25: Toxic if swallowed.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2

Hazard statement(s): Harmful if swallowed. Causes serious eye irritation.

Label elements: According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)/GHS

Hazard pictogram(s):

Signal word(s): WARNING



Hazard statement(s): Harmful if swallowed. Causes serious eye irritation.

Precautionary statement(s):

Keep out of the reach of children.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention.

Hazardous component(s) for labelling: Sodium nitrite.

Other hazards None anticipated.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Mixtures: Description: In vitro diagnostic reagent. Aqueous preparation containing the hazardous components listed below. **Dangerous components:**

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	Classification code: Hazard statement(s)	%W/W
Sodium Nitrite	7632-00-0	231-555-9	Not available	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400	0 - 20

Classification CE n° 67/548/CEE

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	EC Classification and Risk Phrases	%W/W
Sodium Nitrite	7632-00-0	231-555-9	Not available	O, T, N; R 25-50	10 - 20

Additional Information: For full text of R/H phrases see section 16.

4. FIRST AID MEASURES

Inhalation: Supply fresh air; consult doctor in case of complaint.

Skin Contact: Wash affected skin with plenty of water. Remove contaminated clothing and wash clothing before reuse.

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 advice/attention.

Ingestion: Wash out mouth with water and give 200-300 ml (half a pint) of water to drink. Call a POISON CENTRE or doctor if you feel unwell.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: Cyanosis, Narcosis, Nausea, Unconsciousness.

Indication of the immediate medical attention and special treatment needed: Treat symptomatically – sodium nitrite poisoning. Activated charcoal (10%Slurry).

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing: Media CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

Special hazards arising from the substance or mixture: In case of fire, the following can be released: nitrogen oxides (NOx).

Advice for fire-fighters: Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

Wear full protective suit and self-contained breathing apparatus (SCBA) when extinguishing fires.

Additional Information: Non-combustible.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Isolate spillage and clean up immediately. Refer to Section 8 for protective measures when handling the spillage.

Environmental precautions: Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

Methods and material for containment and cleaning up: Adsorb spillages onto sand, earth or any suitable adsorbent material. Collect material and dispose of as waste according to Section 13. Rinse off area with water.

Reference to other sections 8, 13.

7. HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling Avoid contact with the eyes, skin and mucous membranes. Keep out of reach of children. Wash hands before breaks and after work.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store in the original container at 2 to 30°C.

Specific end use(s): Use as per instructions for use.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits: The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

Exposure controls:

Appropriate engineering controls: Not relevant for this material.

Personal protection equipment:

Eye/face protection: Safety glasses (EN166).

Hand protection: Disposable gloves. (EN374).

Material of gloves: Latex / natural rubber, Nitrile rubber.

Penetration time of glove material: Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instructions for use.

Body protection: Laboratory coat.

Respiratory protection: Not normally required.

Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

Appearance: Liquid.

Colour: Red.

Odour: No odour.

Odour Threshold (ppm): Not applicable.

pH (Value): 6.9

Melting Point (°C) / Freezing Point (°C): Similar to water, approximately 0°C.

Boiling point/boiling range (°C): Similar to water, approximately 100°C.

Flash Point (°C): Not applicable.

Evaporation rate (BA = 1): Not determined.

Flammability (solid, gas): Not applicable.

Explosive limit ranges: Not applicable.

Vapour Pressure (Pascal): Similar to water, approximately 23 hPa.

Vapour Density (Air=1): Not determined.

Density (g/ml): 1.08

Solubility (Water): Miscible.

Solubility (Other): Not determined.

Partition Coefficient (n-Octanol/water): Not determined.

Auto Ignition Temperature (°C): Not determined.

Decomposition Temperature (°C): Not determined.

Viscosity (mPa.s): Not determined.

Explosive properties: Not explosive.

Oxidising properties: Not oxidising.

Other information: Not available.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity: None known.

Chemical stability: The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: None known. Hazardous polymerisation will not occur.

Conditions to avoid: None.

Incompatible materials: None known.

Hazardous Decomposition Product(s): None known.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Substances:

Acute toxicity: Sodium nitrite.

LD50 (oral, rat): 85 – 180 mg/kg LD50 (Inhalation, rat): 5.5 mg/l/4hr LD0 (oral, Human): 1 – 2 g

Mixtures:

Acute toxicity: Harmful if swallowed. ATE calculated: LD50 (oral, rat): 616 – 1,324 mg/kg

Irritation: Causes serious eye irritation.

Corrosivity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Sensitisation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Repeated dose toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Carcinogenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Mutagenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Toxicity for reproduction: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-single exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-repeated exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Aspiration hazard: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Health Effects and Symptoms:

Skin Contact: Can be absorbed through skin causing systemic toxiceffects.

Eye Contact: Causes serious eye irritation.

Ingestion: Cyanosis, Nausea, Narcosis, Unconsciousness, spasms of abdominal pain, rapid heart beat, irregular breathing, coma, and convulsions, which can ultimately lead to death due to circulatory collapse.

Other information: Not applicable.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity: Sodium nitrite.

LC50 (96h, Fish): 0.19 mg/l

EC50 (48h, Daphnia magna): 66 mg/l

Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Mixture: LC50 (96h, Fish) calculated: 1.38 mg/l

Persistence and degradability: No data.

Bioaccumulative potential: None anticipated.

Mobility in soil: No data.

Results of PBT and vPvB assessment: Not relevant for this material.

Other adverse effects: Not applicable

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods:

Product: Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste- disposal company for information.

European waste catalogue: 18 01 06.

Packaging: Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product.

Non-contaminated packaging materials may be recycled.

Contact your local service providers for further information.

14. TRANSPORT INFORMATION

UN number: Not applicable.

UN Proper Shipping Name: Not applicable.

Transport hazard class(es): Not classified as dangerous for transport.

Packing Group: Not applicable.

Environmental hazards: Not applicable.

Special precautions for user: Not applicable.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code: Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture. In Vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200

Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600

IVD Product Labelling 21 CFR 809

Water hazard class: (Germany): 2.

Carcinogen listings

IARC: None of the ingredients is listed.

NTP: None of the ingredients is listed.

ACGIH: None of the ingredients is listed.

OSHA: None of the ingredients is listed.

EPA: None of the ingredients is listed.

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer: None of the ingredients is listed.

Chemicals known to cause reproductive toxicity: None of the ingredients is listed.

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances): None of the ingredients is listed.

Section 313 (specific toxic chemical listings): Sodium nitrite.

Chemical Safety Assessment: Not applicable.

16. OTHER INFORMATION

Legends:

STOT: Specific Target Organ Toxicity.

ATE: Acute toxicity estimate.

Classification code:

Ox. Sol. 3: Oxidising solid, Category 3.

Acute Tox. 3: Acute toxicity; Category 3.

Acute Tox. 4: Acute toxicity; Category 4.

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment Acute: Category 1.

T: TOXIC.

O: OXIDIZING.

N: DANGEROUS FOR THE ENVIRONMENT.

Hazard statement(s):

H272: May intensify fire; oxidizer. H301: Toxic if swallowed.

H302: Harmful if swallowed.

H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life.

Risk Phrases

R8: Contact with combustible material may cause fire.

R25: Toxic if swallowed.

R50: Very toxic to aquatic organisms.

References:

Raw material safety data sheets.

Additional Information:

Reason for update: Update in accordance with Regulation (EU) No 453/2010. Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) & GHS. Changes to all sections.



1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

Product identifier: Streptatest®, Reagent B.

Identified use(s): In vitro diagnostic reagent. For professional use only.

Company Identification: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Emergency telephone number: France : SAMU 15

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture:

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): Not classified as hazardous.

Directive 67/548/EEC & Directive 1999/45/EC: Not classified as dangerous for supply/use.

OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Not classified as hazardous.

Label elements: Safety data sheet available on request.

Other hazards None anticipated.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Mixtures Description: In vitro diagnostic reagent. Aqueous solution.

Dangerous components: EC Classification No. 1272/2008.

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	Classification code: Hazard statement(s)	%W/W
Acetic acid	64-19-7	200-580-7	Not available	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A, H314	1 - 2

EC Classification No. 67/548/EEC

Hazardous ingredient(s)	CAS No.	EC No.	REACH Registration No.	EC Classification and Risk Phrases	%W/W
Acetic acid	64-19-7	200-580-7	Not available	C ; R10-35	1 - 2

Additional Information: For full text of R/H phrases see section 16.

+ 4. FIRST AID MEASURES

Inhalation: Supply fresh air; consult doctor in case of complaint.

Skin Contact: Wash skin with soap and water. Remove contaminated clothing and wash clothing before reuse.

Eye Contact: Rinse cautiously with water for several minutes. Consult a doctor in case of complaint.

Ingestion: Wash out mouth with water. Consult a doctor in case of complaint.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: May cause transient irritation - Eyes.

Indication of the immediate medical attention and special treatment needed: None.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing: Media CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

Special hazards arising from the substance or mixture: In case of fire, the following can be released: Carbon oxides (COx), acetic acid vapours.

Advice for fire-fighters: Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

Wear full protective suit and self-contained breathing apparatus (SCBA) when extinguishing fires.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Refer to Section 8 for protective measures when handling the spillage.

Environmental precautions: Do not allow the undiluted product to enter sewers/surface or ground water.

Methods and material for containment and cleaning up: Absorb with liquid-binding material (paper towelling, sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust). Dispose of contaminated material as waste according to Section 13.

Rinse off area with water.

Reference to other sections: 8, 13.

7. HANDLING AND STORAGE

Precautions for safe handling: Avoid contact with the eyes, skin and mucous membranes. Keep out of reach of children. Wash hands before breaks and after work.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store in the original container at 2 to 30°C.

Specific end use(s): Use as per instructions for use.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits:

Substance	CAS No.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Remarque
Acetic Acid	64-19-7 10 25	US PEL				US PEL
Acetic Acid	64-19-7 10 25	15 37 IRL OELV				IRL OELV ACGIH TLV

Appropriate engineering controls: Not relevant for this material.

Personal protection equipment:



Eye/face protection: Safety glasses recommended. (EN166).

Hand protection: Disposable gloves. (EN374).

Material of gloves: Latex / natural rubber, Nitrile rubber.

Penetration time of glove material: Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instructions for use.

Body protection: Laboratory coat.

Respiratory protection: Not normally required.

Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties:

Appearance: Clear liquid.

Colour: Colourless.

Odour: Characteristic.

Odour Threshold (ppm): Not determined.

pH (Value): ~ 2.5

Melting Point (°C) / Freezing Point (°C): Similar to water, approximately 0°C.

Boiling point/boiling range (°C): Similar to water, approximately 100°C.

Flash Point (°C): Not applicable.

Evaporation rate (BA = 1): Not determined.

Flammability (solid, gas): Not applicable.

Explosive limit ranges: Not applicable.

Vapour Pressure (Pascal): Similar to water, approximately 23 hPa.

Vapour Density (Air=1): Not determined.

Density (g/ml): ~ 1.0

Solubility (Water): Soluble.

Solubility (Other): Not determined.

Partition Coefficient (n-Octanol/water): Not determined.

Auto Ignition Temperature (°C): Not determined.

Decomposition Temperature (°C): Not determined.

Viscosity (mPa.s): Not determined.

Explosive properties: Not explosive.

Oxidising properties: Not oxidising

Other information: Not available.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity: None known.

Chemical stability: The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: None known. Hazardous polymerisation will not occur.

Conditions to avoid: None known.

Incompatible materials: None known.

Hazardous Decomposition Product(s): None known.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects:

Mixtures:

Acute toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Irritation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Corrosivity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Sensitisation: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Repeated dose toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Carcinogenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Mutagenicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Toxicity for reproduction: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-single exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

STOT-repeated exposure: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Aspiration hazard: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

Health Effects and Symptoms:

Skin Contact: No significant harmful effects anticipated.

Eye Contact: May cause transient irritation.

Ingestion: No significant harmful effects anticipated.

Other information: Not applicable.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity: The product does not contain significant quantities of ingredients that are environmentally toxic.

Persistence and degradability: The product is biodegradable.

Bioaccumulative potential: None anticipated.

Mobility in soil: The product is predicted to have high mobility in soil.

Results of PBT and vPvB assessment: Not applicable.

Other adverse effects: Not applicable.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods:

Product: Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information.

European waste catalogue: 18 01 07.

Packaging: Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

Packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information.

14. TRANSPORT INFORMATION

UN number: Not applicable.

UN Proper Shipping Name: Not applicable.

Transport hazard class(es): Not classified as dangerous for transport.

Packing Group: Not applicable.

Environmental hazards: Not applicable.

Special precautions for user: Not applicable.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code: Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

In Vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR

1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600

IVD Product Labelling 21 CFR 809

Water hazard class: (Germany): -

Carcinogen listings:

IARC: None of the ingredients is listed.

NTP: None of the ingredients is listed.

ACGIH: None of the ingredients is listed.

OSHA: None of the ingredients is listed.

EPA: None of the ingredients is listed.

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer: None of the ingredients is listed.

Chemicals known to cause reproductive toxicity: None of the ingredients is listed.

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances): None of the ingredients is listed.

Section 313 (specific toxic chemical listings): None of the ingredients is listed.

Chemical Safety Assessment: Not applicable.

16. OTHER INFORMATION

Legends:

STOT: Specific Target Organ Toxicity.

STEL: Short Term Exposure Limit.

LTEL: Long Term Exposure limit.

TWA: Time Weighted Average.

Classification code(s):

Flam. Liq. 3: Flammable liquid; Category 3.

Skin Corr. 1A: Skin Corrosive; Category 1A.

C: CORROSIVE.

Hazard statement(s):

H226: Flammable liquid and vapour.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

Risk Phrases

R10: Flammable.

R35: Causes severe burns.

References:

Raw material safety data sheets.

Additional Information:

Reason for update: Update in accordance with Regulation (EU) No 453/2010. Regulation (EC) No.

1272/2008 (CLP) & GHS.

Changes to all sections.



Bijsluiter

INLEIDING

De bètahemolytische groep A-streptokok is een van de belangrijkste ziektekiemen verantwoordelijk voor infecties van de bovenste luchtwegen, zoals angina, faryngitis en roodvonk. Om de juiste behandeling op te starten, is het belangrijk om de infecties met groep A-streptokokken te onderscheiden van andere infecties (virale bijvoorbeeld). Door de vroege diagnose en behandeling van infecties met groep A-streptokokken is de ernst van de symptomen en het aantal complicaties als glomerulonefritis en reumatische koorts, gedaald. Met traditionele methoden zijn 24 tot 48 uur nodig om de kiem te identificeren. Door immunochromatografische technieken is het nu mogelijk om het specifieke antigeen van groep A-streptokokken rechtstreeks vanop een wisser te detecteren. Dit laat de arts toe om de diagnose onmiddellijk te stellen en de juiste medicatie voor te schrijven.

PRINCIPE VAN DE TEST

Streptatest[®] is een immunochromatografische membraantest op basis van een sandwichmethode. Een A-streptokokantilichaam wordt in het testgebied van het membraan vastgehecht. Een tweede A-streptokokantilichaam wordt aan paarse latexdeeltjes geconjugeerd en net boven de immersiezone van het membraan geplaatst.

Eerst wordt het specifieke antigeen van de groep A-streptokokken van de wisser gehaald met behulp van extractiereagentia. Het onderste deel van de strip wordt vervolgens ondergedompeld in de extractie-oplossing. Het specifieke antigeen van de groep A-streptokokken bindt dan aan het met latexdeeltjes gemarkeerde antilichaam. Het mengsel migreert door middel van chromatografie langs het membraan en het complex fixeert zich in de testzone. De aanwezigheid van een rode lijn in de testzone geeft een positief resultaat aan, en de afwezigheid van een rode lijn geeft een negatief resultaat aan. In de controlezone geeft het verschijnen van een rode strook de correcte werking van de test aan. Als deze strook ontbreekt, is de test niet correct verlopen en het resultaat niet geldig.

SAMENSTELLING VAN DE DOOS

1. 25 aluminium zakjes met een strip en een zakje met droogmiddel
2. 25 steriele wissers met CE-markering
3. 25 extractiebuisjes
4. 25 tongspatels met CE-markering
5. Een positieve controle van geïnactiveerde A-streptokok, 1 ml
6. Een negatieve controle van geïnactiveerde A-streptokok, 1 ml
7. Een flacon met extractiereagens A (natriumnitriet 2M), 10 ml
8. Een flacon met extractiereagens B (azijnzuur 0,2 M), 10 ml
9. Een bijsluiter
10. Een rekje voor extractiebuisjes
11. Een veiligheidsinformatieblad

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Alle elementen van de doos kunnen bewaard worden bij kamertemperatuur of in de koelkast (2°C tot 30°C).

NIET INVRIEZEN.

Zodra de reagentia geopend zijn, mogen ze gebruikt worden tot de vervaldatum vermeld op de doos.

PROCEDURE

1. Duw de tong naar beneden met een tongspatel om te vermijden dat de wisser gecontamineerd wordt met speeksel. De amandelen, keelholte en alle inflammatoire, ulceratieve of exsudatieve gebieden moeten worden aangeveegd.
2. Het wordt aanbevolen om de test zo snel mogelijk uit te voeren. Als dit niet mogelijk is, kunnen de wissers 4 uur bij kamertemperatuur (15°C-30°C) in een droge, steriele en hermetisch afgesloten container worden bewaard of 24 uur in de koelkast (2°C-8°C). Gebruik een tweede wisser indien ook een cultuur wordt gevraagd.
3. Haal de strip net voor het uitvoeren van de test uit het aluminium zakje.
4. Doe 4 druppels extractiereagens A, met een roze kleur, in de extractiebuis en voeg 4 druppels extractiereagens B toe, kleurloos. Meng beide oplossingen door voorzichtig te roeren. De kleur van het mengsel verandert van roze naar kleurloos.
5. Steek de wisser in het buisje. Schud de wisser door een tiental keren rond de draaien in het extractiemengsel. Laat de wisser een minuut in de extractiebuis rusten.
6. Druk de wisser krachtig tegen de buiswand aan om er zoveel mogelijk vloeistof uit te verwijderen. Gooi de wisser weg.
7. Dompel de strip onder in de extractiebuis met de pijlen naar de extractievloeistof gericht. Laat de strip in de extractiebuis.
8. Lees het resultaat af na 5 minuten. Afhankelijk van de concentratie van de kiem kan er vanaf de eerste minuut een positief resultaat verschijnen. Om een negatief resultaat te bevestigen, zijn echter 5 minuten nodig.

NIET MEER AFLEZEN NA 10 MINUTEN.

RESULTATEN



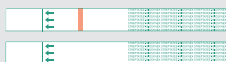
POSITIEF

In de test- en controlezone zijn twee rode streken zichtbaar.



NÉGATIEF

In de controlezone verschijnt één rode strook.



LET OP:

Als er in de controlezone geen gekleurde strook verschijnt, is de test niet correct verlopen. De test moet dan opnieuw uitgevoerd worden.

KWALITEITSCONTROLE

INTERNE CONTROLE: De controlestrook wordt beschouwd als een interne controle voor de goede werking van de strip en de reagentia.

EXTERNE CONTROLE:

1. Voeg 4 druppels reagens A en 4 druppels reagens B toe aan een extractiebuis. Meng krachtig.
2. Doe een druppel positieve controle of negatieve controle in de buis.
3. Breng een schone wisser in en volg de testprocedure zoals bij een keelswab. Het wordt aanbevolen om de positieve en negatieve controles te testen bij elke nieuwe levering op elke ontvangen partij en voor elke nieuwe gebruiker. Telkens wanneer er een vraag naar de integriteit van de test rijst (bewaring, procedure) moeten de positieve en negatieve controles ook getest worden. Neem contact op met Biosynex als de resultaten van de controles niet overeenkomen met de verwachte resultaten.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gezien de mogelijke risico's van reagens A en de controle-oplossingen in geval van onjuiste behandeling en/of inslikken, is voor deze oplossingen een veiligheidsinformatieblad bijgevoegd. Gelieve dit blad te lezen vooraleer de test voor de 1ste keer uit te voeren. Bewaar dit blad zorgvuldig omdat het de handeling van de hulpdiensten zal vergemakkelijken. Sluit de flacons onmiddellijk na gebruik en houd ze buiten het bereik van de patiënten. Aarzel niet om de patiënten te waarschuwen voor de mogelijke risico's van deze chemische producten. Gebruik de test niet meer na het verstrijken van de vervaldatum. Verwissel de doppen van de extractieflacons niet. De stalen kunnen gecontamineerd geraken met infectieuze agentia. Beschouw het materiaal dat direct in contact komt met de stalen als gecontamineerde producten. Volg nauwgezet de instructies. Alleen voor in-vitrogebruik.

NIET MEER AFLEZEN NA 10 MINUTEN.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. De kwaliteit van de test hangt af van de kwaliteit van de staafname. Een fout-negatief resultaat kan het gevolg zijn van een slechte staafname of een onjuiste bewaring van de wisser. Een negatief resultaat kan ook voorkomen bij patiënten in het begin van de ziekte, door een te lage antigeenconcentratie. In geval van een vermoeden van een infectie met groep A-streptokokken en negatieve test, moet een nieuwe staal worden afgenomen en getest worden met de traditionele kweekmethoden.
2. Gebruik alleen de wissers die in de set zijn meegeleverd.
3. In zeldzame gevallen kunnen sterk gekoloniseerde stalen met *Staphylococcus aureus* vals-positieve resultaten opleveren. Wanneer de klinische symptomen niet overeenkomen met het testresultaat wordt aanbevolen om een traditioneel bacteriologisch onderzoek uit te voeren.
4. Luchtweginfecties, waaronder faryngitis, kunnen worden veroorzaakt door streptokokken van andere serogroepen dan A, maar ook van andere pathogenen.
5. Met Streptatest® is een kwantitatieve beoordeling van de groep A-streptokokkenconcentratie niet mogelijk.
6. Zoals bij elke diagnose in vitro, mag de klinische diagnose niet alleen op het testresultaat gebaseerd zijn. De arts moet de diagnose stellen nadat alle klinische en biologische evaluaties werden uitgevoerd.

VERWACHTE RESULTATEN

10 tot 25 % van de gevallen van angina bij volwassenen en 25 tot 40 % van de gevallen van angina bij kinderen zijn te wijten aan bètahemolytische groep A-streptokokken. De infectie komt vooral in de winter en in het begin van de lente voor, vooral in zeer stedelijke gebieden.

PRESTATIES

CORRELATIESTUDIE : Een vergelijkende studie was gericht op 525 patiënten met tekenen van angina pectoris of faryngitis. Elk staal werd uitgeënt op bloedagar. De op agar verkregen hemolytische bètakolonies werden met clusteringtechnieken bevestigd als streptokokken van groep A. Elke wisser werd ook getest met Streptatest®. 26 patiënten werden uitgesloten van de studie omdat de gegevens onvolledig waren. De resultaten worden als volgt samengevat:

	Streptatest® POSITIF	Streptatest® NEGATIF	TOTAAL
POSITIEVE Cultuur	120	4	124
NEGATIEVE Culture	20	355	375
TOTAAL	140	359	499

Gevoeligheid: 96,8 % (91 % tot 99 %)*
Spécificité: 94,7 % (92 % tot 97 %)*
Positief predictieve waarde (PPW): 85.7 % (79 % tot 91 %)*
Negatief predictieve waarde (NPW): 98.9 % (97 % tot 100 %)*
Correlatie: 95.2 % (93 % tot 97 %)*
*95 % betrouwbaarheidsinterval

Rekening houdend met de verschillende kolonisatieniveaus worden de resultaten als volgt verdeeld:

CLASSIFICATIE VAN DE CULTUUR		RESULTATEN VAN DE CULTUUR	
		Streptatest® / CULTUUR	PERCENTAGE
GEVOELIGHEID	ZELDZAAM (< 10 KOLONIES)	10/11	91 %
	1+	9/9	100 %
	2+	17/19	89 %
	3+	36 / 37	97 %
	4+	48 / 48	100 %
	TOTALE GEVOELIGHEID	120 / 124	96.8 %
SPECIFICITEIT		355 / 375	94.7 %
TOTALE CORRELATIE		475 / 499	95.2 %

Detectiedrempel : In een eerste studie werd een detectiedrempel van Streptatest® onderzocht op 8 verschillende stammen van groep A-streptokokken. 5 stammen hadden een detectiedrempel rond 1 x 104 bacteriën/test; de andere 3 stammen hadden een detectiedrempel rond 1 x 105 bacteriën/test (cf. tabel hieronder).

STAMNUMMER ATCC	DETECTIEDREMPEL
12202	2,5 x 10 ⁵ bacteriën/test
12203	3,13 x 10 ⁴ bacteriën/test
12204	3,13 x 10 ⁴ bacteriën/test
12365	6,25 x 10 ⁴ bacteriën/test
14289	3,13 x 10 ⁴ bacteriën/test
19615	3,13 x 10 ⁴ bacteriën/test
49399	5,0 x 10 ⁵ bacteriën/test
51399	1,25 x 10 ⁵ bacteriën/test

De resultaten van een tweede externe studie uitgevoerd op 4 stammen zijn samengevat in de volgende tabel:

STAM	Kenmerken van de stam	Detectiedrempel (UFC/ml)	Detectiedrempel (bacteriën/test)
ATCC 19615	Referentiestam	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12344 (STM1)	Stamtype	10 ⁵	5x10 ⁴
NCTC 8328	Roodvonkstam	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12358 (STM 19)	Reumastam	10 ⁵	5x10 ³

Conclusie: Le seuil de détection de Streptatest® varie selon les études et les souches analysées. Il est compris entre 5.0 x 10³ bactéries/test et 5.0 x 10⁵ bactéries/test.

Nauwkeurigheid :

- Intrarun-testen

De precisie van intrarun-testen werd bepaald op 15 replicaten van 3 stalen: een negatief, een zwak positief en een sterk positief. De 3 stalen werden correct geïdentificeerd in meer dan 99 % van de gevallen.

- Interrun-testen

De precisie van interrun-testen werd bepaald op 15 replicaten van 3 stalen (een negatief, een zwak positief en een sterk positief). Er werden 3 partijen van Streptatest® gebruikt. De stalen werden correct geïdentificeerd in meer dan 99 % van de gevallen.

Kruisreacties : Kruisreactiestudies met in de luchtwegen aanwezige kiemen werden uitgevoerd met concentraties van 1 x 10 kiemen/test. De volgende bacteriën werden getest:

Streptococque groep B
Streptococque groep C
Streptococque groep F
Streptococque groep G
Streptococcus mutans
Streptococcus intermedius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus faecalis

Streptococcus sanguis
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Corynebacterium diphtheriae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis

Neisseria sicca
Neisseria su. bf lava
Branhamella catarrhalis
Haemophilus influenzae
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans
Bordetella pertussis

Uit de negatieve resultaten die we verkregen met elk van de geteste stammen kunnen we concluderen dat Streptatest® specifiek is voor groep A-streptokokken.

BIBLIOGRAFIE

1. American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk drove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: p. 433.
2. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).
3. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).
4. Edwards, E.A., Phillips, L.A., and Sulter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secrétions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).
5. Facklam RR. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.
6. Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Détection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).
7. Heiter, BJ, Bourbeau PP, Comparison of two rapid streptococcal antigen détection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)
8. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on thé effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
9. Lauer BA, Reiler LB and Mirrell S. Effect of atmosphère and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)
10. Levinson, M.L. and Frank, PP., Differentiation of Group A from other Béta Hemolytic Streptococci with Baci-tracin, J. Bacteriol. 69, 284-287 (1955).
11. Potter EV, Svartman M, Mohamed 1, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).
12. Ruoff KL, Whitley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Murray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology, Chapter 17, pp. 283-297 (1999).
13. Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).
14. Wannamaker LW. Différences between streptococcal infections of thé throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).
15. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in thé biology of group A Streptococci and thé epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).
16. Poyart C., Bingen E., Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptococque du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/html/5/reactif/tldr.pdf>.

SAMENVATTING VAN DE PROCEDURE IN 4 STAPPEN

1. AFNEMEN



Gebruik een tongspatel en ga met een wattenstaafje langs de ontstoken delen en vermijd contact met de tanden, tandvlees, tong en wangen.

2. VOORBEREIDING



Plaats het extractiebuisje op het rek. Voeg 4 druppels reagens A toe.



Voeg vervolgens 4 druppels reagens B toe. Meng door licht te schudden. De kleur van het mengsel verandert van roze naar kleurloos.

3. EXTRACTIE



Stop het wattenstaafje in het buisje en beweeg het wattenstaafje al draaiende door het mengsel.



WACHT 1 MINUUT

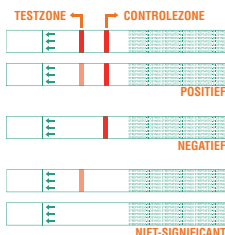


Wacht 1 minuut alvorens het wattenstaafje uit te knippen in het buisje en gooi het weg.

4. TEST



Dompel de teststrip in de buis met de pijlen naar beneden. Lees het resultaat na 5 minuten.



AFVALBEHEER

Strip, wissers, extractiebuisjes : Keten voor de vernietiging van infectieus afval (DASRI).
4 flacons met reagentia : Keten voor de vernietiging van chemisch afval.

REF Catalogusnummer

Niet hergebruiken

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat genoeg voor <n>test(s)



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Temperatuurgrenzen



Droog houden



Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland



Importeur



IFU_SDS_10025_ML_V08202207R01 • REF : 10025 • Date of last revision: 07/2022

Veiligheidsinformatieblad - Biosynex Streptatest®

Dit document bevat de veiligheidsinformatiebladen voor de volgende producten in de Streptatest®-kit (ref 10025):

- strips Streptatest®
- flacons voor positieve en negatieve controle
- bufferflacon A
- bufferflacon B

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Productidentificatie: Streptatest®, Positieve controle / Negatieve controle

Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en afgeraden gebruik: Geïdentificeerd(e) gebruik(en): In-vitro-diagnostisch reagens. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

BIO SYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Telefoonnummer voor noodgevallen: France : SAMU 15

2. IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

Indeling van de stof of het mengsel:

Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP): Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Richtlijn 67/548/EEG & Richtlijn 1999/45/EG Schadelijk

Risicozinnen: R22: Schadelijk bij inslikken.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Labelelementen: Geen maatregelen vereist.

Andere gevaren: Geen te verwachten.

3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Mengsels:

Beschrijving: In-vitro-diagnostisch reagens. Waterige oplossing.

Gevaarlijke bestanddelen:

EG-indeling Nr. 1272/2008

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH-registratienr.	Classificatiecode: Gevarenaanduiding(en)	%W/W
Natriumazide*	26628-22-8	247-852-1	Niet beschikbaar	Acute Tox. 2; H300 Aquatisch Acut 1; H400 Aquatisch chronisch 1; H410 EUH032	0,1 – 0,2

EG-indeling Nr. 67/548/EEG

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH-registratienr.	EG-classificatie en Risicozinnen	%W/W
Azide de sodium*	26628-22-8	247-852-1	Niet beschikbaar	T+, N; R28-32-50/53	0,1 – 0,2

* Stof waarvoor een communautaire blootstellingslimiet geldt.

Aanvullende informatie: Voor de volledige tekst van R/H-zinnen zie sectie 16.

Bevat ook niet-levensvatbare Strep A-of Strep C-organismen.

+ 4. EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Inademing: Frisse lucht aanvoeren; bij klachten arts raadplegen.

Contact met de huid: Huid wassen met water en zeep. Verontreinigde kleding verwijderen en kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Contact met de ogen: Voorzichtig spoelen met water gedurende enkele minuten. Raadpleeg een arts in geval van klachten.

Inslikken: Mond met water uitspoelen. Een dokter raadplegen.

Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Geen.

Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling: Geen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen:

Gesikte blusmiddelen: CO₂, poeder of waternevel. Grotere brand met waternevel of alcoholbestendig schuim bestrijden.

Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt In geval van brand kan het volgende vrijkomen: Koolstofoxiden (COx), stikstofoxiden (NOx), fosforoxiden (PxOy).

Advies voor brandweerlieden Gebruik blusmethoden die geschikt zijn voor de omgevingsomstandigheden. Draag een volledig beschermend pak en een onafhankelijk ademhalingsapparaat (SCBA) bij het blussen van branden.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN STOFFEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures: Raadpleeg sectie 8 voor beschermende maatregelen bij het omgaan met gemorst product.

Milieuvoorzorgsmaatregelen: Laat het onverdunde product niet in riolen/oppervlaktewater of grondwater terechtkomen.

Insluitings- en reinigingsmethoden en - materiaal: Absorberen met vloeistofbindend materiaal (papierstof, zand, diatomiet, zuurbindmiddelen, universele bindmiddelen, zaagsel). Verontreinigd materiaal afvoeren als afval volgens sectie 13. Gebied met water afspoelen.

Verwijzing naar andere secties: 8, 13.

7. BEHANDELING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel: Aanraking met de ogen, de huid en de slijmvliezen vermijden. Buiten bereik van kinderen houden. Handen wassen voor de pauzes en na het werk.

Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 2 tot 30°C.

Specifiek eindgebruik: Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

8. BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

Controleparameters:

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling EU IOELV / UK EH40 / ACGIH TLV:

STOF	CAS-nr.	LTEL (8 u TWA ppm)	LTEL (8 u TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)
Natriumazide	26628-22-8		0.1	0.11 (HN3)	0.3

Sk - Kan door de huid geabsorbeerd worden.

Controleren van de blootstelling:

Passende technische maatregelen: Niet relevant voor dit materiaal.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Bescherming van de ogen/het gezicht: Veiligheidsbril aanbevelen. (EN166).

Bescherming van de handen: Wegwerphandschoenen. (EN374).

Handschoenmateriaal: Latex/natuurrubber, Nitrilrubber.

Doordringingstijd van handschoenmateriaal: De weerstand van de handschoenen is niet kritisch wanneer het product volgens de gebruiksaanwijzing wordt behandeld.

Lichaamsbescherming: Laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaal niet vereist.

Controleren van de milieublootstelling: Er zijn geen speciale maatregelen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Voorkomen: Heldere vloeistof.

Kleur: Kleurloos.

Geur: Geurloos

Geurdrempel (ppm): Niet bepaald.

pH (waarde): Niet bepaald.

Smeltpunt (°C) / Vriespunt (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 0 °C.

Kookpunt/kookpuntbereik (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 100°C.

Flampunt (°C) Niet van toepassing.

Verdampingssnelheid (BA = 1): Niet bepaald.

Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet van toepassing.

Ontploffingsgrenswaarden: Niet van toepassing.

Dampdruk (Pascal): Vergelijkbaar met water, ongeveer 23 hPa.

Dampdichtheid (Lucht=1): Niet bepaald.

Dichtheid (g/ml): 1.05

Oplosbaarheid (Water): Oplosbaar.

Oplosbaarheid (Andere): Niet bepaald.

Verdelingscoëfficiënt (n-Octanol/water): Niet bepaald.

Zelfontbrandingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Ontledingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Viscositeit (mPa.s): Niet bepaald.

Ontploffingseigenschappen: Niet ontploffingsgevaarlijk.

Oxiderende eigenschappen: Niet oxiderend.

Overige informatie: Niet beschikbaar.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit: Geen bekend.

Chemische stabiliteit: Het product is stabiel in overeenstemming met de aanbevolen opslagcondities.

Mogelijkheid van gevaarlijke reacties: Het preparaat bevat natriumazide, dat met lood kan reageren om explosieve verbindingen te vormen. Bij contact met zuren kunnen sporen van giftig gas vrijkomen (hydrazoëzuur). Gevaarlijke polymerisatie zal niet optreden.

Te vermijden omstandigheden: Geen bekend.

Chemisch op elkaar inwerkende materialen Geconcentreerde zuren, zware metalen, metaalzouten

Gevaarlijk(e) ontledingsproduct(en): Geen bekend.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Mengsels:

Acute toxiciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan.

aan de indelingscriteria. ATE = 27.000 mg/kg.

Irritatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Corrosiviteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Sensibilisatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Toxiciteit bij herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Carcinogeniteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Mutageniciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Giftigheid voor de voortplanting: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT bij eenmalige blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT/herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Aspiratiegevaar: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Gezondheidseffecten en Symptomen:

Contact met de huid: Er worden geen significante schadelijke effecten verwacht.

Contact met de ogen: Er worden geen significante schadelijke effecten verwacht.

Inslukken: Er worden geen significante schadelijke effecten verwacht.

Overige informatie: Niet van toepassing.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit: Het product bevat geen significante hoeveelheden ingrediënten die giftig zijn voor het milieu.

Persistentie en afbreekbaarheid: Het product is biologisch afbreekbaar.

Bioaccumulatievermogen: Geen te verwachten.

Mobiliteit in de bodem: Het product zal naar verwachting een hoge mobiliteit in de bodem hebben.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Niet van toepassing.

Andere schadelijke effecten: Niet van toepassing.

13. OVERWEGINGEN INZAKE VERWIJDERING

Afvalverwerkingsmethoden:

Product: Chemische residuen en resten moeten routinematig als speciaal afval worden behandeld. Dit moet worden afgevoerd in overeenstemming met de anti- vervuilingswetgeving en andere wetten van het betreffende land. Om er zeker van te zijn dat de wetgeving wordt nageleefd, raden wij u aan contact op te nemen met de relevante (plaatselijke) autoriteiten en/of een erkend afvalverwerkingsbedrijf voor informatie.

Europese afvalcatalogus: 18 01 07.

Verpakking: Verwijdering dient in overeenstemming te zijn met de lokale, staats- of nationale wetgeving.

Verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled. Neem contact op met uw plaatselijke dienstverleners voor meer informatie

14. TRANSPORTINFORMATIE

UN-nummer: Niet van toepassing.

UN-gebruikelijke verzendnaam: Niet van toepassing.

Transportgevaarenklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor vervoer.

Verpakkingsgroep: Niet van toepassing.

Gevaren voor het milieu: Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker: Niet van toepassing.

Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

15. INFORMATIE OVER REGELGEVING

Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuregelgeving/wetgeving voor de stof of het mengsel:

Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 Voorschriften inzake de veiligheid van

consumentenproducten 16 CFR 1600. Etikettering van IVD-producten 21 CFR 809

Gevarenklasse water: (Duitsland): 1

Kankerverwekkende stoffen:

IARC: Geen van de ingrediënten is vermeld.

NTP: Geen van de ingrediënten is vermeld.

ACGIH: Geen van de ingrediënten is vermeld.

OSHA: Geen van de ingrediënten is vermeld.

EPA: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Californische Propositie 65

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze kanker veroorzaken: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze giftigheid voor de voortplanting veroorzaken:

Geen van de ingrediënten is vermeld.

SARA

Sectie 355 (extreem gevaarlijke stoffen): Natriumazide.

Sectie 313 (specifieke lijsten van giftige chemische stoffen): Natriumazide.

Chemischeveiligheidsbeoordeling: Niet van toepassing.

16. OVERIGE INFORMATIE

Legenda:

STOT: Specifieke doelorgaantoxiciteit.

STEL: Limiet voor korte blootstelling.

LTEL: Limiet voor langdurige blootstelling.

TWA: Tijdgewogen gemiddelde.

TLV: Drempelwaarde grenswaarde.

ATE: Geschatte acute toxiciteit.

Classificatiecode:

Acute Tox. 2: Acute toxiciteit: Categorie 2

Aquatisch Acuut 1: Acute Aquatische toxiciteit: Categorie 1

Aquatisch Chronisch 1: Chronische Aquatische toxiciteit: Categorie 1

T+: Zeer giftig.

N: Gevaarlijk voor het milieu.

Gevarenaanduiding(en):

H300: Dodelijk bij inslikken.

H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. EUH032: Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij.

Risicozinnen:

R28: Zeer vergiftig bij opname door de mond.

R32: Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij.

R50/53: Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Referenties:

Veiligheidsinformatiebladen grondstoffen.



1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Productidentificatie: Streptatest®, Teststrip.

Geïdentificeerd(e) gebruik(en): In-vitro-diagnostisch reagens. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Identificatie van het bedrijf: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Telefoonnummer voor noodgevallen: France : SAMU 15

2. IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

Indeling van de stof of het mengsel:

Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP): Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Richtlijn 67/548/EEG & Richtlijn 1999/45/EG: Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor levering/gebruik.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Labelelementen: Geen maatregelen vereist.

Andere gevaren: Geen te verwachten.

3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Mengsels:

Beschrijving: In-vitro-diagnostisch reagens testapparaat. Voorbereiding. Gelamineerde teststrip bestaande uit vaste dragermaterialen, geïmpregneerd met gedroogde chemische/biochemische reagentia.

Gevaarlijke bestanddelen:

EG-indeling Nr. 1272/2008 / GHS

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	%W/W	EG-nr.	CAS-nr.	Classificatiecode: Gevarenaanduiding(en)
Natriumcarbonaat	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Oogirritatie 2; H319

EG-indeling Nr. 67/548/EEG

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	%W/W	EG-nr.	CAS-nr.	EG-classificatie en Risicozinnen
Natriumcarbonaat	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Xi; R36

Aanvullende informatie: Voor de volledige tekst van R/H-zinnen zie sectie 16.

Elk apparaat is verpakt in een foliezakje.



4. EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Algemene informatie: De volgende eerstehulpmaatregelen zijn alleen relevant in geval van ernstig verkeerd gebruik, waarbij het apparaat wordt gedemonteerd en er blootstelling is aan de chemicaliën in de teststrip.

Inademing: Frisse lucht aanvoeren; bij klachten arts raadplegen.

Contact met de huid: Huid wassen met water en zeep. Indien blootgesteld of bezorgd: Zoek medisch advies/aandacht.

Contact met de ogen: Voorzichtig spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien deze aanwezig zijn en dit makkelijk te doen is. Ga door met spoelen. Indien irritatie ontstaat en aanhoudt, medische hulp inroepen.

Inslikken: Mond met water uitspoelen. Een dokter raadplegen.

Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Geen.

Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Geen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen:

Geschikte blusmiddelen: CO₂, poeder of waternevel. Grotere brand met waternevel of alcoholbestendig schuim bestrijden.

Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt: In geval van brand kan het volgende vrijkomen: Gevaarlijke dampen, Koolstofoxiden (CO_x), stikstofoxiden (NO_x).

Advies voor brandweertien: Gebruik blusmethoden die geschikt zijn voor de omgevingsomstandigheden. Draag een volledig beschermend pak en een onafhankelijk ademhalingsapparaat (SCBA) bij het blussen van branden.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN STOFFEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures: Raadpleeg sectie 8 voor beschermende maatregelen bij het omgaan met gemorst product.

Milieuvoorzorgsmaatregelen: Voorkom vrijkomen in het milieu.

Insluitings- en reinigingsmethoden en - materiaal: Verzamel het materiaal en voer het af als afval overeenkomstig sectie 13.

Verwijzing naar andere secties: 8, 13.

7. BEHANDELING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel: Monsters moeten worden behandeld als mogelijk besmettelijk materiaal. Raadpleeg de EU-richtlijn 2000/54EC of de VS-regelgeving 29 CFR 1910.1030 voor informatie over het omgaan met biologisch gevaarlijk materiaal.

Aanraking met de ogen, de huid en de slijmvliezen vermijden. Buiten bereik van kinderen houden. Handsen wassen voor de pauzes en na het werk. Reinig werkplekken met hypochloriet of een ander desinfecterend middel.

Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 2 tot 30°C.

Specifiek eindgebruik: Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

8. BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

Controleparameters:

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling: Het product bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen met kritische waarden die op de werkplek moeten worden opgevolgd.

Controleren van de blootstelling:

Passende technische maatregelen: Niet relevant voor dit materiaal.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Bescherming van de ogen/het gezicht: Veiligheidsbril aanbevolen. (EN166)

Bescherming van de handen: Wegwerphandschoenen. (EN374)

Handschoenmateriaal: Latex/natuurrubber, Nitrilrubber.

Doordringingstijd van handschoenmateriaal: De weerstand van de handschoenen is niet kritisch wanneer het product volgens de gebruiksaanwijzing wordt behandeld.

Lichaamsbescherming: Laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaal niet vereist.

Controleren van de milieublootstelling: Er zijn geen speciale maatregelen vereist.



9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Voorkomen: Gelamineerde teststrip.

Kleur: Variabel, afhankelijk van het product.

Geur: Geen geur.

Geurdrempel (ppm): Niet van toepassing.

pH (waarde): Niet bepaald.

Smeltpunt (°C) / Vriespunt (°C): Niet bepaald.

Kookpunt/kookpuntbereik (°C): Niet bepaald.

Flampunt (°C): Niet van toepassing.

Verdampingssnelheid (BA = 1): Niet van toepassing.

Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet bepaald.

Ontploffingsgrenswaarden: Niet van toepassing.

Dampdruk (mm Hg): Niet van toepassing.

Dampdichtheid (Lucht=1): Niet van toepassing.

Dichtheid (g/ml): Niet van toepassing.

Oplosbaarheid (Water): Niet bepaald.

Oplosbaarheid (Andere): Niet bepaald.

Verdelingscoëfficiënt (n-Octanol/water): Niet bepaald.

Zelfontbrandingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Ontledingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Viscositeit (mPa.s): Niet van toepassing.

Ontploffingseigenschappen: Niet ontploffingsgevaarlijk.

Oxiderende eigenschappen: Niet oxiderend.

Overige informatie: Niet beschikbaar.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit: Geen bekend.

Chemische stabiliteit: Het product is stabiel in overeenstemming met de aanbevolen opslagcondities.

Mogelijkheid van gevaarlijke reacties: Geen bekend. Gevaarlijke polymerisatie zal niet optreden.

Te vermijden omstandigheden: Geen.

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen bekend.

Gevaarlijk(e) ontledingsproduct(en): Geen bekend.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Informatie over toxicologische effecten:

Mengsels:

Acute toxiciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Irritatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Corrosiviteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Sensibilisatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Toxiciteit bij herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Carcinogeniteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Mutageniciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Giftigheid voor de voortplanting: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT bij eenmalige blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT/herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit:

Het product bevat geen significante hoeveelheden ingrediënten die giftig zijn voor het milieu.

Persistentie en afbreekbaarheid: Het apparaat bevat plastic en andere onderdelen die niet gemakkelijk afbreekbaar zijn.

Bioaccumulatievermogen: Geen te verwachten.

Mobiliteit in de bodem: Het product zal naar verwachting een lage mobiliteit in de bodem hebben.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Niet van toepassing.

Andere schadelijke effecten: Niet van toepassing.

Autres effets indésirables : Non applicable.

13. OVERWEGINGEN INZAKE VERWIJDERING

Afvalverwerkingsmethoden

Product: Gebruikte hulpmiddelen en andere besmette materialen moeten worden afgevoerd als mogelijk biologisch gevaarlijk afval. Verwijdering dient in overeenstemming te zijn met de lokale, staats- of nationale wetgeving. Om er zeker van te zijn dat de wetgeving wordt nageleefd, raden wij u aan contact op te nemen met de relevante (plaatselijke) autoriteiten en/of een erkend afvalverwerkingsbedrijf voor informatie.

Europese afvalcatalogus: 18 01 03.

Verpakking: Verwijdering dient in overeenstemming te zijn met de lokale, staats- of nationale wetgeving.

Verontreinigde verpakking moet op dezelfde manier worden verwijderd als het product.

Niet-verontreinigde: verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled. Neem contact op met uw plaatselijke dienstverleners voor meer informatie.

14. TRANSPORTINFORMATIE

UN-nummer: Niet van toepassing.

UN-gebruikelijke verzendnaam: Niet van toepassing.

Transportgevaarenklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor vervoer.

Verpakkingsgroep: Niet van toepassing.

Gevaaren voor het milieu: Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker: Niet van toepassing.

Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

15. INFORMATIE OVER REGELGEVING

Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuregelgeving/wetgeving voor de stof of het mengsel
Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 Voorschriften inzake de veiligheid van

consumentenproducten 16 CFR 1600

Etikettering van IVD-producten 21 CFR 809

Kankerverwekkende stoffen:

IARC: Geen van de ingrediënten is vermeld.

NTP: Geen van de ingrediënten is vermeld.

ACGIH: Geen van de ingrediënten is vermeld.

OSHA: Geen van de ingrediënten is vermeld.

EPA: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Californische Propositie 65

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze kanker veroorzaken: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze giftigheid voor de voortplanting veroorzaken:

Geen van de ingrediënten is vermeld.

SARA

Sectie 355 (extreem gevaarlijke stoffen): Geen van de ingrediënten is vermeld.

Sectie 313 (specifieke lijsten van giftige chemische stoffen): Geen van de ingrediënten is vermeld.

Chemischeveiligheidsbeoordeling: Niet van toepassing.

16. OVERIGE INFORMATIE

Legenda:

STOT : Specifieke doelorgaantoxiciteit.

Classificatiecode:

Oogirritatie 2 Oogirritatie; Categorie 2

Xi Irriterend

Gevarenaanduiding(en):

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Risicozinnen:

R36: Irriterend voor de ogen.

Referenties:

Veiligheidsinformatiebladen grondstoffen.

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Productidentificatie Streptatest®, réactif A

Geïdentificeerd(e) gebruik(en): In-vitro-diagnostisch reagens. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Identificatie van het bedrijf: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Telefoonnummer voor noodgevallen : France : SAMU 15

2. IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

Indeling van de stof of het mengsel:

Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP): Acute Tox. 4, Oogirritatie 2.

Gevarenaanduiding(en):

H302: Schadelijk bij inslikken.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Richtlijn 67/548/EEG & Richtlijn 1999/45/EG: Giftig.

Risicozinnen: R25: Giftig bij inslikken.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Acute Tox. 4, Oogirritatie 2

Gevarenaanduiding(en): Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Labelementen: Volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/GHS.

Gevarenpictogram(men):



Signaalwoord(en): WAARSCHUWING.

Gevarenaanduiding(en): Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Voorzorgsmaatregel(en): Buiten het bereik van kinderen houden.

Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

NA INSLIKKEN: Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts als u zich onwel voelt.

BIJ INSLIKKEN VAN OGEN: Voorzichtig spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien deze aanwezig zijn en dit makkelijk te doen is. Ga door met spoelen.

Indien oogirritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Gevaarlijke component(en) voor de etikettering: Natriumnitriet.

Andere gevaren: Geen te verwachten.

3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Mengsels:

Beschrijving: In-vitro-diagnostisch reagens. Waterig preparaat dat de hieronder vermelde gevaarlijke bestanddelen bevat.

Gevaarlijke bestanddelen:

EG-indeling Nr. 1272/2008

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH-registratienr.	Classificatiecode: Gevarenaanduiding(en)	%W/W
Natriumnitriet	7632-00-0	231-555-9	Niet beschikbaar	Ox. Vast 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Oogirritatie 2; H319 Aquatisch Acuut 1; H400	10 - 20

EG-indeling Nr. 67/548/EEG

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH N° d'enregistrement	EG-classificatie en Risicozinnen	%W/W
Nitrite de sodium	7632-00-0	231-555-9	Niet beschikbaar	O, T, N; R 8-25-50	10 - 20

Aanvullende informatie: Voor de volledige tekst van R/H-zinnen zie sectie 16.

+ 4. EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Inademing: Frisse lucht aanvoeren; bij klachten arts raadplegen.

Contact met de huid: Was de aangetaste huid met veel water. Verontreinigde kleding verwijderen en kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Contact met de ogen: Voorzichtig spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien deze aanwezig zijn en dit makkelijk te doen is. Ga door met spoelen. Indien oogirritatie aanhoudt, een arts raadplegen.

Inslikken: Spoel de mond met water en geef 200-300 ml (een halve liter) water te drinken. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een arts als u zich onwel voelt.

Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Cyanose, narcose, misselijkheid, bewusteloosheid.

Vermelding van de vereiste onmiddellijke:

medische verzorging en speciale behandeling: Symptomatisch behandelen - natriumnitrietvergiftiging. Geactiveerde houtskool (10%slurrie).

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen:

Geschiede blusmiddelen: CO₂, poeder of waternevel. Grotere brand met waternevel of alcoholbestendig schuim bestrijden. **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:** In geval van brand kan het volgende vrijkomen: stikstofoxiden (NO_x).

Advies voor brandweerlieden: Gebruik blusmethoden die geschikt zijn voor de omgevingsomstandigheden. Draag een volledig beschermend pak en een onafhankelijk ademhalingsapparaat (SCBA) bij het blussen van branden. **Aanvullende informatie:** Niet-brandbaar.

Informations supplémentaires : Non combustible.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN STOFFEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures: Isoleer gemorst product en ruim het onmiddellijk op. Raadpleeg sectie 8 voor beschermende maatregelen bij het omgaan met gemorst product.

Milieuvoorzorgsmaatregelen Niet in afvoeren, riolen of waterlopen terecht laten komen.

Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal: Adsorbeer gemorst materiaal op zand, aarde of een ander geschikt adsorberend materiaal. Verzamel het materiaal en voer het af als afval overeenkomstig sectie 13. Gebied met water afspoelen.

Verwijzing naar andere secties: 8, 13

7. BEHANDELING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel: Aanraking met de ogen, de huid en de slijmvliezen vermijden. Buiten bereik van kinderen houden. Handen wassen voor de pauzes en na het werk.

Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 2 tot 30°C.

Specifiek eindgebruik: Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

8. BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

Controleparameters:

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling: Het product bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen met kritische waarden die op de werkplek moeten worden opgevolgd.

Controleren van de blootstelling:

Passende technische maatregelen: Niet relevant voor dit materiaal.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Bescherming van de ogen/het gezicht: Veiligheidsbril (EN166).



Bescherming van de handen Wegwerphandschoenen (EN374).

Handschoenmateriaal: Latex/natuurrubber, Nitrilrubber.

Doordringingstijd van handschoenmateriaal: De weerstand van de handschoenen is niet kritisch wanneer het product volgens de gebruiksaanwijzing wordt behandeld.

Lichaamsbescherming: Laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaal niet vereist.

Controleren van de milieublootstelling: Er zijn geen speciale maatregelen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Voorkomen: Vloeistof.

Kleur: Rood.

Geur: Geen geur.

Geurdrempel (ppm): Niet van toepassing.

pH (waarde): 6,9

Smeltpunt (°C) / Vriespunt (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 0 °C.

Kookpunt/kookpuntbereik (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 100°C.

Vlampunt (°C): Niet van toepassing.

Verdampingssnelheid (BA = 1): Niet bepaald.

Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet van toepassing.

Ontploffingsgrenswaarden: Niet van toepassing.

Dampdruk (Pascal): Vergelijkbaar met water, ongeveer 23 hPa.

Dampdichtheid (Lucht=1): Niet bepaald.

Dichtheid (g/ml): 1,08

Oplosbaarheid (Water): Mengbaar.

Oplosbaarheid (Andere): Niet bepaald.

Verdelingscoëfficiënt (n-Octanol/water): Niet bepaald.

Zelfontbrandingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Ontledingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Viscositeit (mPa.s): Niet bepaald.

Ontploffingseigenschappen: Niet ontploffingsgevaarlijk.

Oxiderende eigenschappen: Niet oxiderend.

Overige informatie: Niet beschikbaar.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit: Geen bekend.

Chemische stabiliteit: Het product is stabiel in overeenstemming met de aanbevolen opslagcondities.

Mogelijkheid van gevaarlijke reacties: Geen bekend. Gevaarlijke polymerisatie zal niet optreden.

Te vermijden omstandigheden: Geen.

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen bekend.

Gevaarlijk(e) ontledingsproduct(en): Geen bekend.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Mengsels:

Acute toxiciteit: Schadelijk bij inslikken. ATE berekend: LD50 (oraal, rat): 616 -1.324 mg/kg.

Irritatie: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Corrosiviteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Sensibilisatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Toxiciteit bij herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Carcinogeniteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
Mutageniciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
Giftigheid voor de voortplanting: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
STOT bij eenmalige blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
STOT/herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
Aspiratiegevaar: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
Gezondheidseffecten en Symptomen
Contact met de huid: Kan door de huid worden geabsorbeerd en systemische toxische effecten veroorzaken.
Contact met de ogen: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Inslikken: Cyanose, misselijkheid, narcose, bewusteloosheid, spasmen van buikpijn, snelle hartslag, onregelmatige ademhaling, coma en stuiptrekkingen, die uiteindelijk tot de dood kunnen leiden door instorting van de bloedsomloop.
Overige informatie: Niet van toepassing.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit: Natriumnitriet.
LC50 (96u, vis): 0.19 mg/l.
EC50 (48u, Daphnia magna): 66 mg/l.
Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.
Mengsel: LC50 (96u, vis) berekend: 1,38 mg/l.
Persistentie en afbreekbaarheid: Geen gegevens.
Bioaccumulatievermogen: Geen te verwachten.
Mobiliteit in de bodem: Geen gegevens.
Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Niet relevant voor dit materiaal.
Andere schadelijke effecten: Niet van toepassing.

13. OVERWEGINGEN INZAKE VERWIJDERING

Afvalverwerkingsmethoden:
Product: Chemische residuen en resten moeten routinematig als speciaal afval worden behandeld. Dit moet worden afgevoerd in overeenstemming met de anti- vervuilingswetgeving en andere wetten van het betreffende land. Om er zeker van te zijn dat de wetgeving wordt nageleefd, raden wij u aan contact op te nemen met de relevante (plaatselijke) autoriteiten en/of een erkend afvalverwerkingsbedrijf voor informatie.
Europese afvalcatalogus: 18 01 06.
Verpakking: Verwijdering dient in overeenstemming te zijn met de lokale, staats- of nationale wetgeving. Verontreinigde verpakking moet op dezelfde manier worden verwijderd als het product.
Niet-verontreinigde verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled.
Neem contact op met uw plaatselijke dienstverleners voor meer informatie.

14. TRANSPORTINFORMATIE

UN-nummer: Niet van toepassing.
UN-gebruikelijke verzendnaam: Niet van toepassing.
Transportgevaarklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor vervoer.
Verpakkingsgroep: Niet van toepassing.
Gevaren voor het milieu: Niet van toepassing.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker: Niet van toepassing.
Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

15. INFORMATIE OVER REGELGEVING

Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuregelgeving/wetgeving voor de stof of het mengsel:
Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 Voorschriften inzake de veiligheid van consumentenproducten 16 CFR 1600. Etikettering van IVD-producten 21 CFR 809
Gevaarklasse water: (Duitsland): 2.
Kankerverwekkende stoffen:
IARC: Geen van de ingrediënten is vermeld.
NTP: Geen van de ingrediënten is vermeld.
ACGIH: Geen van de ingrediënten is vermeld.
OSHA: Geen van de ingrediënten is vermeld.
EPA: Geen van de ingrediënten is vermeld.
Californische Propositie 65
Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze kanker veroorzaken: Geen van de ingrediënten is vermeld.
Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze giftigheid voor de voortplanting veroorzaken: Geen van de ingrediënten is vermeld.
SARA
Sectie 355 (extreem gevaarlijke stoffen): Geen van de ingrediënten is vermeld.
Sectie 313 (specifieke lijsten van giftige chemische stoffen): Natriumnitriet.
Chemischeveiligheidsbeoordeling: Niet van toepassing.

16.OVERIGE INFORMATIE

Legenda:

STOT: Specifieke doelorgaantoxiciteit.

ATE: Geschatte acute toxiciteit.

Classificatiecode:

Ox. Vast 3: Oxiderende vaste stof, Categorie 3.

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit; Categorie 3.

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit; Categorie 4.

Aquatisch Acuut 1: Gevaarlijk voor het aquatisch milieu Acuut: Categorie 1

T: GIFTIG.

O: OXIDEREND.

N: GEVAARLIJK VOOR HET MILIEU.

Gevarenaanduiding(en):

H272: Kan brand verheugen; oxidatiemiddel. H301: Giftig bij inslikken.

H302: Schadelijk bij inslikken.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Risicozinnen:

R8: Contact met brandbaar materiaal kan brand veroorzaken.

R25: Giftig bij inslikken.

R50: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Referenties:

Veiligheidsinformatiebladen grondstoffen.

Aanvullende informatie:

Reden voor bijwerking: Update in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 453/2010. Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) & GHS. Wijzigingen in alle secties.

Voor zover wij weten, is de hierin opgenomen informatie juist.. Noch de hierboven genoemde leverancier, noch een van zijn dochterondernemingen aanvaardt echter enige aansprakelijkheid voor de juistheid of volledigheid van de hierin opgenomen informatie. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of een materiaal geschikt is voor gebruik. Alle materialen kunnen onbekende gevaren inhouden en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Hoewel bepaalde gevaren hierin worden beschreven, kunnen wij niet garanderen dat dit de enige bestaande gevaren zijn.

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF/DE ONDERNEMING

Productidentificatie: Streptatest®, réactif B.

Geïdentificeerd(e) gebruik(en): Diagnostic in vitro pour un usage professionnel.

Identificatie van het bedrijf: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Telefoonnummer voor noodgevallen: France : SAMU 15

2. IDENTIFICATIE VAN GEVAREN

Indeling van de stof of het mengsel:

Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP): Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Richtlijn 67/548/EEG & Richtlijn 1999/45/EG Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor levering/gebruik.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS: Niet ingedeeld als gevaarlijk.

Labelelementen: Veiligheidsinformatieblad beschikbaar op verzoek

Andere gevaren: Geen te verwachten.

3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Mengsels:

Beschrijving: In-vitro-diagnostisch reagens. Waterige oplossing.

Gevaarlijke bestanddelen:

EG-indeling Nr. 1272/2008

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH-registratienr.	Classificatiecode: Gevarenaanduiding(en)	%W/W
Aziijnzuur	64-19-7	200-580-7	Niet beschikbaar	Ontvlambaar Vloeistof 3; H226 Bijtend voor de huid 1A, H314	1 - 2

EG-indeling Nr. 67/548/EEG

Gevaarlijk(e) ingrediënt(en)	CAS-nr.	EG-nr.	REACH-registratienr.	EG-classificatie en Risicozinnen	%W/W
Aziijnzuur	64-19-7	200-580-7	Niet beschikbaar	C; R10-35	1 - 2

Aanvullende informatie: Voor de volledige tekst van R/H-zinnen zie sectie 16.

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Inademing: Frisse lucht aanvoeren; bij klachten arts raadplegen.

Contact met de huid: Huid wassen met water en zeep. Verontreinigde kleding verwijderen en kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Contact met de ogen: Voorzichtig spoelen met water gedurende enkele minuten. Raadpleeg een arts in geval van klachten.

Inslikken: Mond met water uitspoelen. Raadpleeg een arts in geval van klachten.

Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Kan voorbijgaande irritatie veroorzaken - Ogen.

Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Geen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Blusmiddelen:

Geschiede blusmiddelen: CO₂, poeder of waternevel. Grotere brand met waternevel of alcoholbestendig schuim bestrijden.

Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt: In geval van brand kan het volgende vrijkomen: Koolstofoxiden (CO_x), aziijnzuurdampen.

Advies voor brandweerlieden: Gebruik blusmethoden die geschikt zijn voor de omgevingsomstandigheden. Draag een volledig beschermend pak en een onafhankelijk ademhalingsapparaat (SCBA) bij het blussen van branden.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDEN TEEL VRIJKOMEN VAN STOFFEN

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures: Raadpleeg sectie 8 voor beschermende maatregelen bij het omgaan met gemorst product.

Milieuvoorzorgsmaatregelen: Laat het onverdunde product niet in riolen/oppervlaktewater of grondwater terechtkomen.

Insluitings- en reinigingsmethoden en - materiaal: Absorberen met vloeistofbindend materiaal (papierstof, zand, diatomiet, zuurbindmiddelen, universele bindmiddelen, zaagsel). Verontreinigd materiaal afvoeren als afval volgens sectie 13. Gebied met water afspoelen.

Verwijzing naar andere secties: 8, 13.

7. BEHANDELING EN OPSLAG

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:

Aanraking met de ogen, de huid en de slijmvliezen vermijden. Buiten bereik van kinderen houden. Handen wassen voor de pauzes en na het werk.

Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 2 tot 30°C.

Specifiek eindgebruik: Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

8. BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

Controleparameters:
Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

STOF	CAS-nr.	LTEL (8 u TWA ppm)	LTEL (8 u TWA mg/m³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m³)	Opm erkin g:
Aziijnzuur	64-19-7 10 25	10	25			US PEL
Aziijnzuur	64-19-7 10 25	10	25	15	37	IRL OELV ACGIH TLV

Controleren van de blootstelling:

Passende technische maatregelen: Niet relevant voor dit materiaal.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Bescherming van de ogen/het gezicht: Veiligheidsbril aanbevolen. (EN166)

Bescherming van de handen: Wegwerphandschoenen. (EN374)

Handschoenmateriaal: Latex/natuurrubber, Nitrilrubber.

Doordringingstijd van handschoenmateriaal: De weerstand van de handschoenen is niet kritisch wanneer het product volgens de gebruiksaanwijzing wordt behandeld.

Lichaamsbescherming: Laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen: Normaal niet vereist.

Controleren van de milieublootstelling: Er zijn geen speciale maatregelen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Voorkomen: Heldere vloeistof.

Kleur: Kleurloos.

Geur: Kenmerkend.

Geurdrempel (ppm): Niet bepaald.

pH (waarde): ~ 2,5.

Smeltpunt (°C) / Vriespunt (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 0 °C.

Kookpunt/kookpuntbereik (°C): Vergelijkbaar met water, ongeveer 100°C.

Vlampunt (°C) Niet van toepassing.

Verdampingssnelheid (BA = 1): Niet bepaald.

Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet van toepassing.

Ontploffingsgrenswaarden: Niet van toepassing.

Dampdruk (Pascal): Vergelijkbaar met water, ongeveer 23 hPa.

Dampdichtheid (Lucht=1): Niet bepaald.

Dichtheid (g/ml): ~ 1,0.

Oplosbaarheid (Water): Oplosbaar.

Oplosbaarheid (Andere): Niet bepaald.

Verdelingscoëfficiënt (n-Octanol/water): Niet bepaald.

Zelfontbrandingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Ontledingstemperatuur (°C): Niet bepaald.

Viscositeit (mPa.s): Niet bepaald.

Ontploffingseigenschappen: Niet ontploffingsgevaarlijk.

Oxiderende eigenschappen: Niet oxiderend.

Overige informatie: Niet beschikbaar.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Reactiviteit: Geen bekend.

Chemische stabiliteit: Het product is stabiel in overeenstemming met de aanbevolen opslagcondities.

Mogelijkheid van gevaarlijke reacties: Geen bekend. Gevaarlijke polymerisatie zal niet optreden.

Te vermijden omstandigheden: Geen bekend.

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen bekend.

Gevaarlijk(e) ontledingsproduct(en): Geen bekend.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Informatie over toxicologische effecten:

Mengsels:

Acute toxiciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Irritatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Corrosiviteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Sensibilisatie: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Toxiciteit bij herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Carcinogeniteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Mutageniciteit: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Giftigheid voor de voortplanting: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT bij eenmalige blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

STOT/herhaalde blootstelling: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Aspiratiegevaar: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de indelingscriteria.

Gezondheidseffecten en Symptomen:

Contact met de huid: Er worden geen significante schadelijke effecten verwacht.

Contact met de ogen: Kan voorbijgaande irritatie veroorzaken.

Inslikken: Er worden geen significante schadelijke effecten verwacht.

Overige informatie: Niet van toepassing.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Toxiciteit: Het product bevat geen significante hoeveelheden ingrediënten die giftig zijn voor het milieu.

Persistentie en afbreekbaarheid: Het product is biologisch afbreekbaar.

Bioaccumulatievermogen: Geen te verwachten.

Mobiliteit in de bodem: Het product zal naar verwachting een hoge mobiliteit in de bodem hebben.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Niet van toepassing.

Andere schadelijke effecten: Niet van toepassing.

13. OVERWEGINGEN INZAKE VERWIJDERING

Afvalverwerkingsmethoden:

Product: Chemische residuen en resten moeten routinematig als speciaal afval worden behandeld. Dit moet worden afgevoerd in overeenstemming met de anti-vervuilingswetgeving en andere wetten van het betreffende land. Om er zeker van te zijn dat de wetgeving wordt nageleefd, raden wij u aan contact op te nemen met de relevante (plaatselijke) autoriteiten en/of een erkend afvalverwerkingsbedrijf voor informatie.

Europese afvalcatalogus: 18 01 07.

Verpakking: Verwijdering dient in overeenstemming te zijn met de lokale, staats- of nationale wetgeving.

Verpakkingsmaterialen kunnen worden gerecycled. Neem contact op met uw plaatselijke dienstverleners voor meer informatie.

14. TRANSPORTINFORMATIE

UN-nummer: Niet van toepassing.

UN-gebruikelijke verzendnaam: Niet van toepassing.

Transportgevaarenklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor vervoer.

Verpakkingsgroep: Niet van toepassing.

Gevaren voor het milieu: Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker: Niet van toepassing.

Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

15. INFORMATIE OVER REGELGEVING

Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuregelgeving/wetgeving voor de stof of het mengsel:

Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

OSHA-norm voor gevaarlijke stoffen 29 CFR 1910.1200 Voorschriften inzake de veiligheid van consumentenproducten 16 CFR 1600. Etikettering van IVD-producten 21 CFR 809. Gevaarenklasse water: (Duitsland): -

Kankerverwekkende stoffen:

IARC: Geen van de ingrediënten is vermeld. **NTP:** Geen van de ingrediënten is vermeld.

ACGIH: Geen van de ingrediënten is vermeld. **OSHA:** Geen van de ingrediënten is vermeld.

EPA: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Californische Propositie 65:

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze kanker veroorzaken: Geen van de ingrediënten is vermeld.

Chemische stoffen waarvan bekend is dat ze giftigheid voor de voortplanting veroorzaken:

Geen van de ingrediënten is vermeld.

SARA

Sectie 355 (extreem gevaarlijke stoffen): Geen van de ingrediënten is vermeld.

Sectie 313 (specifieke lijsten van giftige chemische stoffen): Geen van de ingrediënten is vermeld.

Chemischeveiligheidsbeoordeling: Niet van toepassing.

16. OVERIGE INFORMATIE

Legenda:

STOT: Specifieke doelorgaantoxiciteit. **STEL:** Limiet voor korte blootstelling.

LTEL: Limiet voor langdurige blootstelling. **TWA:** Tijdgewogen gemiddelde.

Classificatiecode(s):

Ontvlambaar Vloeistof 3: Brandbare vloeistof; Categorie 3.

Bijtend voor de huid 1A: Bijtend voor de huid; Categorie 1A.

C: BIJTEND.

Gevarenaanduiding(en):

H226: Ontvlambare vloeistof en damp.

H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Risicozinnen:

R10: Ontvlambaar.

R35: Veroorzaakt ernstige brandwonden.

Referenties: Veiligheidsinformatiebladen grondstoffen.

Aanvullende informatie:

Reden voor bijwerking: Update in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 453/2010.

Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) & GHS. Wijzigingen in alle secties.

Voor zover wij weten, is de hierin opgenomen informatie juist. Noch de hierboven genoemde leverancier, noch een van zijn dochterondernemingen aanvaardt echter enige aansprakelijkheid voor de juistheid of volledigheid van de hierin opgenomen informatie. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of een materiaal geschikt is voor gebruik. Alle materialen kunnen onbekende gevaren inhouden en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Hoewel bepaalde gevaren hierin worden beschreven, kunnen wij niet garanderen dat dit de enige bestaande gevaren zijn.



Gebrauchsanweisung

EINFÜHRUNG

Die beta-hämolysierenden Streptokokken der A-Gruppe sind die Hauptursache von Infektionen der oberen Atemwege, insbesondere Angina, Pharyngitis und Scharlach. Es ist wichtig, Infektionen mit Streptokokken der A-Gruppe bei der Diagnose von anderen Infektionen abzugrenzen, um eine relevante und geeignete Therapie ansetzen zu können. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Infektion, die durch Streptokokken der A-Gruppe verursacht wurde, reduziert den Schweregrad der Symptome und die Anzahl weiterer Komplikationen, wie z.B. Glomerulonephritis und rheumatisches Fieber. Herkömmliche Methoden benötigen 24 bis 48 Stunden bis zum Ergebnis und dem Nachweis des Keims. Immunchromatografische Techniken ermöglichen jetzt den direkten Nachweis spezifischer Antigene von Streptokokken der A-Gruppe mithilfe eines Abstrichstäbchens, was dem Arzt eine unmittelbare Diagnose und die Verschreibung einer geeigneten Therapie ermöglicht.

TESTPRINZIP

Streptatest® ist ein immunochromatographischer Membran-Schnelltest, der ein Sandwich-Erfassungsverfahren nutzt. Ein gegen Streptokokken der A-Gruppe gerichteter Antikörper wird im Testbereich der Membran eingefangen. Ein zweiter gegen Streptokokken der A-Gruppe gerichteter Antikörper ist an lilafarbenem Latex konjugiert und direkt über dem Eintauchbereich der Membran platziert.

Zunächst wird der gegen Streptokokken der A-Gruppe gerichtete Antikörper mithilfe von Extraktionsreagenzien aus dem Abstrichstäbchen extrahiert. Anschließend wird der untere Teil des Teststreifens in die Extraktionslösung getaucht. Der gegen Streptokokken der A-Gruppe gerichtete Antikörper verbindet sich mit dem Antikörper, der mit Latexteilchen markiert ist. Die Mischung wandert durch Chromatographie an der Membran entlang und der Komplex fixiert sich im Testbereich. Eine rote Linie im Testbereich verweist auf ein positives Testergebnis und das Fehlen einer roten Linie verweist auf ein negatives Testergebnis. Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollbereich ist ein Zeichen der korrekten Funktion des Tests. Das Fehlen dieser Linie verweist auf eine schlechte Funktionsweise des Tests und das Ergebnis ist ungültig.

VERPACKUNGSMENGE

1. 25 Aluminiumbeutel mit einem Teststreifen und einem Trocknungsmittel enthaltenden Beutel
2. 25 sterile Abstrichstäbchen mit CE-Kennzeichnung
3. 25 Extraktionsröhrchen
4. 25 Zungenspatel mit CE-Kennzeichnung
5. Ein positiver Kontrollbereich für inaktivierte Streptokokken der A-Gruppe, 1 mL
6. Ein negativer Kontrollbereich für inaktivierte Streptokokken der C-Gruppe, 1 mL
7. Ein Fläschchen mit einem Extraktionsreagenz A (Natriumnitrit 2M), 10 mL
8. Ein Fläschchen mit einem Extraktionsreagenz B (Essigsäure 0,2 M), 10 mL
9. Eine Gebrauchsanweisung
10. Ein Ständer für Extraktionsröhrchen
11. Ein Sicherheitsdatenblatt

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN UND VERFALLDATUM

Alle Elemente in der Verpackung können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2°C bis 30°C) aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN

Nach dem Öffnen können die Reagenzien bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

VORGEHENSWEISE

1. Die Zunge mit einem Zungenspatel herunterdrücken, um eine Kontamination des Abstrichstäbchens mit Speichel zu vermeiden. Der Abstrich muss an den Mandeln, im Rachen sowie in allen entzündlichen, ulzerativen oder exsudativen Bereichen vorgenommen werden.
2. Der Test sollte so bald wie möglich durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, so können die Abstrichstäbchen 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) in einem trocknen, sterilen und hermetisch geschlossenen Behälter oder 24 Stunden lang im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C). Soll eine Kultur angelegt werden, muss ein zweites Abstrichstäbchen verwendet werden.
3. Den Teststreifen erst kurz vor der Durchführung des Tests aus dem Aluminiumbeutel herausnehmen.
4. 4 Tropfen vom rosafarbenen Extraktionsreagenz A in das Extraktionsröhrchen geben und 4 Tropfen vom farblosen Extraktionsreagenz B hinzufügen. Die beiden Lösungen durch leichtes Schütteln mischen. Die Mischung muss eine rosa bis farblose Tönung annehmen.
5. Das Abstrichstäbchen in das Röhrchen einführen. Das Abstrichstäbchen etwa zehnmal in der Extraktionslösung drehen. Das Abstrichstäbchen eine Minute im Extraktionsröhrchen ruhen lassen.
6. Das Abstrichstäbchen auspressen, indem Sie es fest gegen die Wände des Röhrchens drücken. Das Abstrichstäbchen entsorgen.
7. Den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen tauchen. Den Teststreifen im Extraktionsröhrchen belassen.
8. Nach 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Je nach Keimkonzentration kann ein positives Ergebnis bereits in der ersten Minute erscheinen. Zur Bestätigung des negativen Ergebnisses sind allerdings 5 Minuten erforderlich.

NACH 10 MINUTEN IST DAS ERGEBNIS NICHT MEHR AUSWERTBAR.

ERGEBNISSE



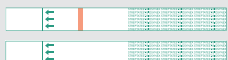
POSITIV

Im Testbereich und im Kontrollbereich sind zwei rote Linien erkennbar.



NEGATIV

Im Kontrollbereich ist eine einzelne rote Linie erkennbar.



HINWEIS:

Wenn im Kontrollbereich keine Linien erscheinen, hat der Test nicht richtig funktioniert. In diesem Fall muss der Test wiederholt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

INTERNE KONTROLLE: Der Kontrollstreifen gilt als interne Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Teststreifens und des Reagenzes.

EXTERNE KONTROLLE:

1. 4 Tropfen von Reagenz A und 4 Tropfen von Reagenz B in das Extraktionsröhrchen geben. Kräftig mischen.
2. Einen positiven Kontrolltropfen oder einen negativen Kontrolltropfen in das Röhrchen geben.
3. Ein sauberes Abstrichstäbchen einführen und den Test wie bei einer Probenentnahme im Hals durchführen. Es empfiehlt sich, die Positiv- und Negativkontrollen bei jeder neuen Lieferung für jede Charge und für jeden neuen Benutzer zu prüfen. Das gleiche gilt bei Zweifeln an der Integrität des Tests (Aufbewahrung, Vorgehensweise), denn auch in diesem Fall sollten die Positiv- und Negativkontrolle getestet werden. Wenn die Kontrollergebnisse nicht mit den erwarteten Ergebnissen übereinstimmen, setzen Sie sich bitte mit Biosynex in Verbindung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Aufgrund der möglichen Gefahren durch das Reagenz A und die Kontrolllösungen bei einem unsachgemäßen Umgang und/ oder bei Verschlucken, werden entsprechende Sicherheitsdatenblätter bereitgestellt. Bitte lesen Sie dieses Blatt, bevor Sie den Test zum

1. Mal durchführen. Bewahren Sie dieses Blatt sorgfältig auf, da es ggf. die Maßnahmen der Rettungskräfte erleichtert. Flaschen sofort nach dem Gebrauch wieder schließen und nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Patienten grundsätzlich auf die potentiellen Gefahren dieser chemischen Produkte aufmerksam machen. Den Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Verschlüsse der Extraktionsflaschen nicht vertauschen. Die Proben können mit Infektionserregern kontaminiert sein. Material in direktem Kontakt mit den Proben gilt als kontaminiert. Anweisungen bitte sorgfältig befolgen. Nur für die In-vitro-Verwendung.

NACH 10 MINUTEN IST DAS ERGEBNIS NICHT MEHR AUSWERTBAR.

GRENZEN DES TESTS

1. Die Testqualität hängt von der Probenqualität ab. Ein falsch negatives Ergebnis kann durch eine unsachgemäße Probenentnahme oder eine unsachgemäße Aufbewahrung des Abstrichstäbchens entstehen. Ein negatives Ergebnis kann bei einem Patienten zu Beginn der Krankheit auf eine unzureichende Konzentration von Antikörpern zurückzuführen sein. Bei einem Verdacht auf eine Infektion, die durch Streptokokken der A-Gruppe verursacht wurde, muss eine neue Probe entnommen und mit der herkömmlichen Kulturmethode geprüft werden.
2. Nur die Abstrichstäbchen im Set verwenden.
3. In seltenen Fällen können stark mit Staphylococcus aureus besiedelte Proben zu falsch positiven Ergebnissen führen. Wenn die klinischen Anzeichen nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, sollte eine bakteriologische Untersuchung durchgeführt werden.
4. Infektionen der oberen Atemwege, wie z. B. eine Pharyngitis, können auch von Streptokokken anderer Serogruppen als der A-Gruppe oder von anderen Krankheitserregern verursacht werden.
5. Streptatest® ermöglicht keine quantitative Bewertung von Streptokokken der A-Gruppe.
6. Wie bei jeder In-vitro-Diagnose darf die klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen, sondern darf vom Kliniker vielmehr erst nach der Durchführung aller klinischen und biologischen Bewertungen gestellt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

10 bis 25 % der Anginas bei Erwachsenen und 25 bis 40 % der Anginas bei Kindern werde von beta-hämolysierenden Streptokokken der A-Gruppe verursacht. Die Infektion tritt vor allem im Winter bis zum Frühlingsanfang auf und dies hauptsächlich in Ballungsräumen.

LEISTUNGSMERKMALE

Korrelationsstudie

Bei einer vergleichenden Studie wurden 525 Patienten mit Anzeichen von Angina oder Pharyngitis untersucht. Jede Probe wurde auf Blutagar inokuliert. Die beta-hämolysierenden Kolonien auf Blutagar wurden mithilfe von Gruppierungstechniken als Streptokokken der Gruppe A bestätigt. Jedes Abstrichstäbchen wurde auch mit Streptatest® getestet. 26 Patienten wurden aufgrund unvollständig erfasster Daten von der Studie ausgeschlossen. Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

	Streptatest® POSITIV	Streptatest® NEGATIV	INSGESAMT
Kultur POSITIV	120	4	124
Kultur NEGATIV	20	355	375
INSGESAMT	140	359	499

Sensitivität: 96,8 % (91 % bis 99 %)*
Spezifität: 94,7 % (92 % bis 97 %)*
Positiver prädiktiver Wert: 85,7 % (79 % bis 91 %)*
Negativer prädiktiver Wert: 98,9 % (97 % bis 100 %)*
Korrelation: 95,2 % (93 % bis 97 %)*
*95 % Vertrauensintervall

Unter Berücksichtigung der verschiedenen Kolonisationsintensitäten verteilen sich die Ergebnisse wie folgt:

EINSTUFUNG DER KULTUR		ERGEBNISSE DER KULTUR	
		STREPTATEST® / KULTUR	PROZENTSATZ
SENSITIVITÄT	SELTEN (< 10 KOLONIEN)	10/11	91 %
	1+	9/9	100 %
	2+	17/19	89 %
	3+	36 / 37	97 %
	4+	48 / 48	100 %
	GESAMTEMPFINDLICHKEIT	120 / 124	96,8 %
	SPEZIFIZITÄT	355 / 375	94,7 %
GESAMTKORRELATION		475 / 499	95,2 %

Nachweisgrenze

In einer ersten Studie wurde die Nachweisgrenze von Streptatest® anhand 8 verschiedener Streptokokkenstämme der A-Gruppe untersucht. Bei 5 Stämmen wurde eine Nachweisgrenze von nahezu 1 x 104 Bakterien/Test nachgewiesen; bei 3 weiteren Stämmen lag die Nachweisgrenze bei 1 x 105 Bakterien/Test (siehe nachstehende Tabelle).

NUMMER DES ATCC-STAMMES	NACHWEISGRENZE
12202	2,5 x 10 ⁵ Bakterien/Test
12203	3,13 x 10 ⁴ Bakterien/Test
12204	3,13 x 10 ⁴ Bakterien/Test
12365	6,25 x 10 ⁴ Bakterien/Test
14289	3,13 x 10 ⁴ Bakterien/Test
19615	3,13 x 10 ⁴ Bakterien/Test
49399	5,0 x 10 ⁵ Bakterien/Test
51399	1,25 x 10 ⁶ Bakterien/Test

In der nachstehenden Tabelle sind die Ergebnisse einer zweiten, an 4 Stämmen durchgeführten externen Studie zusammengefasst:

STAMM	Merkmale des Stammes	Nachweisgrenze UFC/m	Nachweisgrenze (Bakterien/Test)
ATCC 19615	Referenzstamm	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12344 (STM1)	Typ des Stamms	10 ⁶	5x10 ⁴
NCTC 8328	Scharlachstamm	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12358 (STM 19)	Rheumastamm	10 ⁵	5x10 ³

Schlussfolgerung

Die Nachweisgrenze von Streptatest® variiert entsprechend den Studien und den analysierten Stämmen. Sie liegt zwischen 5,0 x 103 Bakterien/Test und 5,0 x 105 Bakterien/Test.

Genauigkeit

- Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde an 15 Replikaten von 3 Proben ermittelt:

Eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Die 3 Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

- Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Tests an 3 Proben (negativ, schwach positiv und stark positiv) ermittelt. Dazu wurden 3 Streptatest®-Chargen verwendet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktionen

Es wurden Kreuzreaktionen mit Keimen aus den unteren Atemwegen in Konzentrationen von 1 x 10 Keimen/ Test durchgeführt.

Folgende Bakterien wurden getestet:

Streptococque groupe B	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Streptococque groupe C	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria su of lava</i>
Streptococque groupe F	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
Streptococque groupe G	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

Anhand der negativen Ergebnisse der getesteten Stämme konnte auf die Spezifität von Streptatest® für Streptokokken der A-Gruppe geschlossen werden.

BIBLIOGRAFIE

1. American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk drove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994; p. 433.

2. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever.N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).

3. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic feverand acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).

4. Edwards. E.A., Phillips, LA., and Suiter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secrétions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).

5. Facklam RR, U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.

6. Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Détection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugalé, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).

7. Helter, BJ, Bourbeau PP, Comparison of two rapid streptococcal antigen détection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)

8. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on thé effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).

9. Lauer BA, Reller LB and Mirrell S. Effect of atmosphère and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)

10. Levinson, M.L. and Frank, PP., Differentiation of Group A from other Béta Hemolytic Streptococci with Baci-tracin, J. Bacteriol. 69, 284-287 (1955).

11. Potter EV, Svartman M, Mohamed 1, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).

12. Ruffell KL, Whitley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Murray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology; Chapter 17, pp. 283-297 (1999).

13. Ross, P.W. Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).

14. Wannamaker LW. Différences between streptococcal infections of thé throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).

15. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in thé biology of group A Streptococci and thé epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).

16. Poyart C., Bingen E., Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptococque du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/html/5/reactif/tdr.pdf>.

VERFAHREN IN 4 SCHRITTEN

1. BLUTENTNAHME



Verwenden Sie einen Zungenspatel und entnehmen Sie die Probe mit einem Abstrichstäbchen im entzündlichen Bereich. Vermeiden Sie dabei den Kontakt mit den Zähnen, dem Zahnfleisch, der Zunge und den Wangen.

2. VORBEREITUNG



Plaats het extractiebuisje op het rek. Voeg 4 druppels reagens A toe.



Und anschließend 4 Tropfen von Reagenz B in das Extraktionsröhrchen.
Zum Vermischen vorsichtig schütteln.
Die Mischung färbt sich rosa bis farblos.

3. EXTRAKTION



Führen Sie das Abstrichstäbchen in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie das Abstrichstäbchen etwa 10-mal in der Lösung.



WARTEN SIE 1 MINUTE

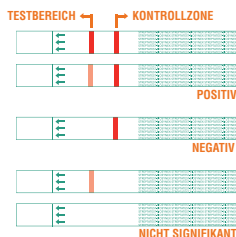


Warten Sie 1 Minute, bevor Sie das Abstrichstäbchen auspressen, indem Sie es gegen die Wände des Röhrchens drücken; Stäbchen entsorgen.

4. TEST



Tauchen Sie den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen, mit den Pfeilen nach unten. Lesen Sie nach 5 Minuten das Ergebnis.



ABFALLENTSORGUNG

Teststreifen, extraktionsröhrchen, abstrichstäbchen : Verfahren zur Vernichtung von chemischen Abfällen.
4 reaktive Fläschchen: Verfahren zur Vernichtung von chemischen Abfällen.

REF Katalogreferenz

Nicht wiederverwenden

Bitte Beipackzettel lesen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Beipackzettel lesen



Für <n> Test(s) ausreichend



Diagnostisches In-vitro-Medizinprodukt



Temperaturgrenzwerte



Trocken aufbewahren



Beauftragter in der Schweiz



Importeur



IFU_SDS_10025_ML_V08202207R01 • REF : 10025 • Datum der letzten Revision: 07/2022

Sicherheitsdatenblatt - Biosynex Streptatest®

Dieses Dokument enthält die Sicherheitsdatenblätter für die folgenden Produkte, die im Streptatest®-Kit (Ref 10025) enthalten sind:

- Streptatest®-Teststreifen
- Fläschchen für Positiv- und Negativkontrollen
- Fläschchen mit A-Puffer
- Fläschchen mit B-Puffer

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Handelsname: Streptatest®, Positivkontrolle/Negativkontrolle.

Relevante id Gemischs und entfiizierte Verwendungen des Stoffs oder des Verwendungen, von denen abgeraten wird: Identifizierte Verwendung: In-vitro-Diagnosereagenz. Nur für die professionelle Anwendung.

Angaben zum Bereitsteller des Sicherheitsdatenblatts:

BIO SYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Notfall-Telefonnummer: France : SAMU 15

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Nicht als gefährlich eingestuft.

Richtlinie 67/548/EWG und Richtlinie 1999/45/EG: Schädlich

R-Sätze: R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS: Nicht als gefährlich eingestuft.

Kennzeichnungselemente: Keine Maßnahmen erforderlich.

Andere Gefahren: Keine zu erwarten.

3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Gemische:

Beschreibung: In-vitro-Diagnosereagenz. Wässrige Lösung.

Gefährliche Bestandteile:

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungsnr.	Einstufungscode: Gefahrenhinweis(e)	Massenanteil (%)
Natriumazid*	26628-22-8	247-852-1	Nicht verfügbar	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	0,1 – 0,2

EG-Einstufungsnr. 67/548/EWG

Gefährliche(r) Inhalts	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungsnr.	EG-Einstufung und R-Sätze	Massenanteil (%)
Natriumazid*	26628-22-8	247-852-1	Nicht verfügbar	T+, N ; R28-32-50/53	0,1 – 0,2

* Stoff mit einem Gemeinschaftsexpositionsgrenzwert.

Informations supplémentaires

Texte intégral des phrases R/H : voir la Section 16.

Contient également des organismes non viables de type Strep A ou Strep C.

+ 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Inhalation: Für Frischluftzufuhr sorgen; bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Haut mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Konsultieren Sie bei Beschwerden einen Arzt.

Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen. Konsultieren Sie einen Arzt.

Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Folgen: Keine.

Angabe der erforderlichen sofortigen ärztlichen Versorgung und besonderen Behandlung: Keine.

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: CO₂, Löschpulver oder Sprühwasser. Bekämpfen Sie größere Brände mit Sprühwasser oder alkoholbeständigem Schaum.

Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen: Im Falle eines Brandes kann Folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO_x), Stickstoffoxide (NO_x), Phosphoroxide (P_xO_y).

Ratschläge für Feuerwehrleute: Wenden Sie den Umgebungsbedingungen angepasste Feuerlöschmethoden an. Tragen Sie beim Löschen von Bränden einen Vollschutzanzug und ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen: Abschnitt 8 enthält Informationen zu Schutzmaßnahmen im Umgang mit verschüttetem Material.

Umweltschutzmaßnahmen: Das Produkt darf nicht unverdünnt in die Kanalisation bzw. in das Oberflächen- oder Grundwasser gelangen.

Methoden und Materialien für Eindämmung und Entsorgung: Mit flüssigkeitsbindendem Material (Papierhandtücher, Sand, Kieselgur, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl) binden. Kontaminiertes Material als Abfall gemäß Abschnitt 13 entsorgen. Den Bereich mit Wasser abspülen. Verweis auf andere Abschnitte 8, 13

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Vorkehrungen für die sichere Handhabung: Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten: Im Originalbehälter bei 2 bis 30 °C lagern.

Spezifische Endanwendung(en): Gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail : UE IOELV - RU EH40 - ACGIH TLV.

STOFF	CAS-Nr.	LTEL (8 H TWA ppm)	LTEL (8 H TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)
Natriumazid	26628-22-8		0.1	0,11 (HN3)	0,29 (NaN3)

Sk – Kann durch die Haut absorbiert werden.

Expositionskontrollen:

Geeignete technische Kontrollen: Nicht relevant für dieses Material.

Persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfohlen. (EN166)

Handschutz: Einweghandschuhe. (EN374).

Material der Handschuhe: Latex/Naturkautschuk, Nitrilkautschuk.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht von wesentlicher Bedeutung, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz: Laborkittel.

Atemschutz: In der Regel nicht erforderlich.

Umweltexpositionskontrollen: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen: Klare Flüssigkeit.

Farbe: Farblos.

Geruch: Geruchlos.

Geruchsschwelle (ppm): Nicht bestimmt.

pH-Wert: Nicht bestimmt.

Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 0 °C.

Siedepunkt/Siedebereich (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 100 °C.

Flammpunkt (°C): Nicht zutreffend.

Verdunstungsrate (BA = 1): Nicht bestimmt.

Entflammbarkeit (Feststoff, Gas): Nicht zutreffend.

Explosionsgrenzbereiche: Nicht zutreffend.

Dampfdruck (Pascal): Ähnlich wie Wasser, etwa 23 hPa.

Dampfdichte (Luft = 1): Nicht bestimmt.

Dichte (g/ml): 1.05

Löslichkeit (Wasser): Löslich.

Löslichkeit (Sonstige): Nicht bestimmt.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Zersetzungstemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Viskosität (mPa·s): Nicht bestimmt.

Explosionseigenschaften: Nicht explosiv.

Oxidationseigenschaften: Nicht oxidierend.

Sonstige Informationen: Nicht verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine bekannt.

Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei Einhaltung der empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Das Präparat enthält Natriumazid, das mit Blei unter Bildung explosiver Verbindungen reagieren kann. Bei Kontakt mit Säuren können Spuren von giftigen Gasen (Stickstoffwasserstoffsäure) freigesetzt werden.

Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine bekannt.

Inkompatible Stoffe: Konzentrierte Säuren, Schwermetalle, Metallsalze.

Gefährliche Zersetzungsprodukt(e): Keine bekannt.

11. TOXIKOLOGISCHE HINWEISE

Informationen zu toxikologischen Wirkungen:

Gemische: Akute Toxizität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. ATE = 27.000 mg/kg

Reizung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätzwirkung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Mutagenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Toxizität für die Reproduktion: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT Einzelexposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT wiederholte Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Gesundheitliche Auswirkungen und Symptome:
Hautkontakt: Es werden keine signifikanten schädlichen Auswirkungen erwartet.
Augenkontakt: Es werden keine signifikanten schädlichen Auswirkungen erwartet.
Verschlucken: Es werden keine signifikanten schädlichen Auswirkungen erwartet.
Sonstige Informationen: Nicht zutreffend.

12. INFORMATIONEN ZUR UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Toxizität: Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen an umweltgefährlichen Inhaltsstoffen.
Persistenz und Abbaubarkeit Das Produkt ist biologisch abbaubar.
Bioakkumulationspotenzial: Keine zu erwarten.
Mobilität im Boden: Für das Produkt wird eine hohe Mobilität im Boden erwartet.
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht zutreffend.
Andere unerwünschte Wirkungen: Nicht zutreffend.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Abfallbehandlungsverfahren:
Produkt: Chemische Rückstände und Reste sollten routinemäßig als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Übereinstimmung mit den Umweltschutz- und anderen Gesetzen des betreffenden Landes entsorgt werden. Um die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sicherzustellen, empfehlen wir Ihnen, sich bei den zuständigen (örtlichen) Behörden und/oder einem zugelassenen Abfallentsorgungsunternehmen zu informieren.
Europäischer Abfallkatalog: 18 01 07.
Verpackung: Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

UN-Nummer: Nicht zutreffend.
Offizielle UN-Versandbezeichnung: Nicht zutreffend.
Transportgefahrenklasse(n): Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.
Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend.
Umweltgefahren: Nicht zutreffend.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend.
Massenbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend.

15. INFORMATIONEN ZU GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN

Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/Rechtsvorschriften: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 Regelungen zur Sicherheit von Konsumgütern 16 CFR 1600
IVD-Produktkennzeichnung 21 CFR 809 Wassergefährdungskategorie: (Deutschland): 1
Auflistungen von Karzinogenen:
IARC: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt. NTP: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
ACGIH: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt. OSHA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
EPA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
California Proposition 65
Chemikalien, die bekanntermaßen Krebs verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
Chemikalien, die bekanntermaßen Reproduktionstoxizität verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
SARA
Abschnitt 355 (extrem gefährliche Stoffe): Natriumazid.
Abschnitt 313 (Auflistungen spezifischer giftiger Chemikalien): Natriumazid.
Bewertung der chemischen Sicherheit: Nicht zutreffend.

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

Legend:
STOT: Spezifische Zielorgan-Toxizität STEL: Grenzwert für Kurzzeiteexposition
LTEL: Grenzwert für Langzeiteexposition TWA: Zeitgewichteter Durchschnitt
TLV: Arbeitsplatzgrenzwert ATE: Schätzwert akuter Toxizität
Einstufungscode:
Acute Tox. 2 : Akute Toxizität: Kategorie 2 Aquatic Acute 1: Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Chronische aquatische Toxizität: Kategorie 1 T+ : Sehr giftig.
N: Gefährlich für die Umwelt.
Gefahrenhinweis(e):
H300: Tödlich bei Verschlucken.
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit lang anhaltender Wirkung. EUH032: Bei Kontakt mit Säuren werden sehr giftige Gase freigesetzt.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Handelsname: Streptatest® , Teststreifen.
Identifizierte Verwendung: In-vitro-Diagnosereagenz.
Angaben zum Bereitsteller des Sicherheitsdatenblatts: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE
Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68
Notfall-Telefonnummer: France : SAMU 15

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Nicht als gefährlich eingestuft.
Richtlinie 67/548/EWG und Richtlinie 1999/45/EG: Nicht als gefährlich bei Lieferung/Verwendung eingestuft.
OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS Nicht als gefährlich eingestuft.
Kennzeichnungselemente: Keine Maßnahmen erforderlich.
Andere Gefahren: Keine zu erwarten.

3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Gemische: Beschreibung: In-vitro-Diagnosetestgerät mit Reagenzien. Vorbereitung.
Laminierter Teststreifen, bestehend aus festen Trägermaterialien, die mit getrockneten chemischen/ biochemischen Reagenzien imprägniert sind.
Gefährliche Komponenten: EG-Einstufungsnr. 1272/2008/GHS

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	Massenanteil (%)	EG-Nr.	EG-Nr.	Einstufungscode: Gefahrenhinweis(e)
Natriumkarbonat	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Augenreizung 2; H319

EG-Einstufungsnr. 67/548/EWG

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	Massenanteil (%)	EG-Nr.	EG-Nr.	EG-Einstufung und R-Sätze
Natriumkarbonat	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Xi ; R36

Zusätzliche Informationen: Den vollständigen Wortlaut der R-/H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16. Jedes Gerät ist in einen Folienbeutel verpackt.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:
Allgemeine Informationen: Die folgenden Erste-Hilfe-Maßnahmen sind nur bei schwerem Missbrauch relevant, bei dem das Gerät zerlegt wird und es zu einer Exposition gegenüber den Chemikalien im Teststreifen kommt.
Inhalation: Für Frischluftzufuhr sorgen; bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Hautkontakt: Haut mit Wasser und Seife waschen. Wenn Sie exponiert waren oder besorgt sind: Holen Sie ärztlichen Rat ein/begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.
Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Ggf. Kontaktlinsen entfernen, sofern dies einfach zu bewerkstelligen ist. Dann mit dem Ausspülen fortfahren. Wenn eine Reizung auftritt und anhält, einen Arzt aufsuchen.
Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen. Konsultieren Sie einen Arzt.
Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Folgen: Keine.
Angabe der erforderlichen sofortigen ärztlichen: Versorgung und besonderen Behandlung Keine.

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel:
Geeignete Löschmittel: CO2, Löschpulver oder Wasserdampf. Bekämpfen Sie größere Brände mit Wasserdampf oder alkoholbeständigem Schaum.
Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen: Im Falle eines Brandes kann Folgendes freigesetzt werden: Gefährliche Dämpfe, Kohlenoxide (COx), Stickoxide (NOx).
Ratschläge für Feuerwehrleute: Wenden Sie den Umgebungsbedingungen angepasste Feuerlöschmethoden an.
Tragen Sie beim Löschen von Bränden einen Vollschutzanzug und ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen: Abschnitt 8 enthält Informationen zu Schutzmaßnahmen im Umgang mit verschüttetem Material.
Umweltschutzmaßnahmen: Eine Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden.
Methoden und Materialien für Eindämmung und Entsorgung: Tragen Sie das Material zusammen und entsorgen Sie es als Abfall gemäß Abschnitt 13.
Verweis auf andere Abschnitte: 8, 13.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Vorkehrungen für die sichere Handhabung: Proben sollten wie potenziell infektiöses Material behandelt werden. Informationen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien enthalten die EU-Richtlinie 2000/54/EC und die US-Vorschrift 29 CFR 1910.1030.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Arbeitsbereiche mit Hypochlorit oder einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.

Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten: Im Originalbehälter bei 2 bis 30 °C lagern.

Spezifische Endanwendung(en): Gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Kontrollparameter:

Grenzwerte berufsbedingter Exposition: Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

Expositionskontrollen:

Geeignete technische Kontrollen: Nicht relevant für dieses Material.

Persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfohlen. (EN166)



Handschutz: Einweghandschuhe. (EN374).

Material der Handschuhe: Latex/Naturkautschuk, Nitrilkautschuk.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht von wesentlicher Bedeutung, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz: Laborkittel.

Atemschutz: In der Regel nicht erforderlich.

Umweltexpositionskontrollen: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften:

Aussehen: Laminierter Teststreifen.

Farbe: Variabel je nach Produkt.

Geruch: Kein Geruch.

Geruchsschwelle (ppm): Nicht zutreffend.

pH-Wert: Nicht bestimmt.

Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C): Nicht bestimmt.

Siedepunkt/Siedebereich (°C): Nicht bestimmt.

Flammpunkt (°C): Nicht zutreffend.

Verdunstungsrate (BA = 1): Nicht zutreffend.

Entflammbarkeit (Feststoff, Gas): Nicht bestimmt.

Explosionsgrenzbereiche: Nicht zutreffend.

Dampfdruck (mm Hg): Nicht zutreffend.

Dampfdichte (Luft = 1): Nicht zutreffend.

Dichte (g/ml): Nicht zutreffend.

Löslichkeit (Wasser): Nicht bestimmt.

Löslichkeit (Sonstige): Nicht bestimmt.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Zersetzungstemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Viskosität (mPa·s): Nicht zutreffend.

Explosionseigenschaften: Nicht explosiv.

Oxidationseigenschaften: Nicht oxidierend.

Sonstige Informationen: Nicht verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine bekannt.

Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei Einhaltung der empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine bekannt. Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine

Inkompatible Stoffe: Keine bekannt.

1Gefährliche Zersetzungsprodukt(e): Keine bekannt.

Informationen zu toxikologischen Wirkungen:

Gemische:

Akute Toxizität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätzwirkung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mutagenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität für die Reproduktion: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT Einzelexposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT wiederholte Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Informationen: Nicht zutreffend

12. INFORMATIONEN ZUR UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Toxizität: Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen an umweltgefährlichen Inhaltsstoffen. Persistenz und Abbaubarkeit: Das Gerät enthält Kunststoff und andere Komponenten, die nicht leicht abbaubar sind.

Bioakkumulationspotenzial: Keine zu erwarten.

Mobilität im Boden: Für das Produkt wird eine geringe Mobilität im Boden erwartet.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht zutreffend.

Andere unerwünschte Wirkungen: Nicht zutreffend.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Abfallbehandlungsverfahren:

Produkt: Gebrauchte Geräte und andere kontaminierte Materialien sollten als potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen. Um die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sicherzustellen, empfehlen wir Ihnen, sich bei den zuständigen (örtlichen) Behörden und/oder einem zugelassenen Abfallentsorgungsunternehmen zu informieren.

Europäischer Abfallkatalog: 18 01 03.

Verpackung: Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen.

Kontaminierte Verpackungen müssen auf die gleiche Weise wie das Produkt entsorgt werden.

Nicht kontaminierte Verpackungsmaterialien können dem Recycling zugeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Dienstleister.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

UN-Nummer: Nicht zutreffend.

Offizielle UN-Versandbezeichnung: Nicht zutreffend.

Transportgefahrenklasse(n): Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend.

Umweltgefahren: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend.

Massenbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend.

15. INFORMATIONEN ZU GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN

Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/

Rechtsvorschriften: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. OSHA-Standard für

Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 Regelungen zur Sicherheit von Konsumgütern 16 CFR 1600 IVD-Produktkennzeichnung 21 CFR 809

Auflistungen von Karzinogenen

IARC: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

NTP: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

ACGIH: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

OSHA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

EPA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

California Proposition 65

Chemikalien, die bekanntermaßen Krebs verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Chemikalien, die bekanntermaßen Reproduktionstoxizität verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

SARA

Abschnitt 355 (extrem gefährliche Stoffe): Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Abschnitt 313 (Auflistungen spezifischer giftiger Chemikalien): Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Bewertung der chemischen Sicherheit: Nicht zutreffend.

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

Legend:

STOT Spezifische: Zielorgan-Toxizität

Einstufungscode:

Augenreizung 2: Augenreizung; Kategorie 2

Xi : Reizstoff

Gefahrenhinweis(e)

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

R-Sätze

R36: Reizt die Augen.

Referenzen:

Sicherheitsdatenblätter der Rohmaterialien.

Zusätzliche Informationen:

Grund für Aktualisierung: Aktualisierung in Übereinstimmung mit der Verordnung: (EU) Nr. 453/2010. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) & GHS. Änderungen in allen Abschnitten.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Handelsname: Streptatest®, Reagenz A

Identifizierte Verwendung: Diagnostic in vitro pour un usage professionnel.

Société: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Notfall-Telefonnummer: France : SAMU 15

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Acute Tox. 4, Augenreizung 2.

Gefahrenhinweis(e): H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

Richtlinie 67/548/EWG und Richtlinie 1999/45/EG: Giftig

R-Sätze: R25: Giftig bei Verschlucken.

OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS Acute Tox. 4, Augenreizung 2

Gefahrenhinweis(e): Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht schwere Augenreizungen.

Kennzeichnungselemente: Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)/GHS

Gefahrenpiktogramm(e):

Signalwort(e): WARNUNG



Gefahrenhinweis(e): Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht schwere Augenreizungen.

Sicherheitshinweis(e):

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI VERSCHLUCKEN: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt/eine Ärztin an, wenn Sie sich unwohl fühlen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Ggf. Kontaktlinsen entfernen, sofern dies einfach zu bewerkstelligen ist. Dann mit dem Ausspülen fortfahren.

Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Zu kennzeichnende gefährliche Komponente(n): Natriumnitrit

Andere Gefahren: Keine zu erwarten.

3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Beschreibung: In-vitro-Diagnosereagenz. Wässrige Zubereitung, die die unten aufgeführten gefährlichen Bestandteile enthält.

Gefährliche Bestandteile: EG-Einstufungsnr. 1272/2008

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungs-nr.	Einstufungscode:	Massenanteil (%)
Natriumnitrit	7632-00-0	231-555-9	Nicht verfügbar	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Augenreizung 2;	10 - 20

EG-Einstufungsnr. 67/548/EWG

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	CAS-Nr.	N° CE	REACH Registrierungs-nr.	EG-Einstufung und R-Sätze	% en poids
Natriumnitrit	7632-00-0	231-555-9	Non disponible.	O, T, N; R 8-25-50	10 - 20

Zusätzliche Informationen: Den vollständigen Text der R-/H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.



4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Inhalation: Für Frischluftzufuhr sorgen; bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die betroffene Hautstelle mit reichlich Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Ggf. Kontaktlinsen entfernen, sofern dies einfach zu bewerkstelligen ist. Dann mit dem Ausspülen fortfahren. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen und 200–300 ml Wasser zu trinken geben. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt/eine Ärztin an, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Folgen: Zyanose, Narkose, Übelkeit, Bewusstlosigkeit.

Angabe der erforderlichen sofortigen ärztlichen Versorgung und besonderen Behandlung: Symptomatisch behandeln – Natriumnitritvergiftung. Aktivkohle (10-prozentige Medizinalkohlemischung).

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: CO₂, Löschpulver oder Wasserdampf. Bekämpfen Sie größere Brände mit Wasserdampf oder alkoholbeständigem Schaum.

Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen: Im Falle eines Brandes kann Folgendes freigesetzt werden: Stickoxide (NO_x).

Ratschläge für Feuerwehrleute: Wenden Sie den Umgebungsbedingungen angepasste Feuerlöschmethoden an. Tragen Sie beim Löschen von Bränden einen Vollschutzanzug und ein luftunabhängiges Atemschutzgerät.

Zusätzliche Informationen: Nicht brennbar.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen: Verschüttetes Material isolieren und sofort entsorgen.

Abschnitt 8 enthält Informationen zu Schutzmaßnahmen im Umgang mit verschüttetem Material.

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Abflüsse, Kanalisation oder Wasserläufe gelangen lassen.

Methoden und Materialien für Eindämmung und Entsorgung: Adsorbieren Sie verschüttete Flüssigkeiten mit Sand, Erde oder einem anderen geeigneten Adsorptionsmittel. Tragen Sie das Material zusammen und entsorgen Sie es als Abfall gemäß Abschnitt 13. Den Bereich mit Wasser abspülen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Vorkehrungen für die sichere Handhabung: Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten Im Originalbehälter bei 2 bis 30 °C lagern.

Spezifische Endanwendung(en) Gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Kontrollparameter:

Grenzwerte berufsbedingter Exposition: Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

Expositionskontrollen

Geeignete technische Kontrollen: Nicht relevant für dieses Material.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille (EN166)



Handschutz: Einweghandschuhe. (EN374).

Material der Handschuhe: Latex/Naturkautschuk, Nitrilkautschuk.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht von wesentlicher Bedeutung, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz: Laborkittel.

Atemschutz: In der Regel nicht erforderlich.

Umweltexpositionskontrollen Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen: Flüssig.

Farbe: Rot.

Geruch: Kein Geruch.

Geruchsschwelle (ppm): Nicht zutreffend.

pH-Wert: 6.9

Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 0°C.

Siedepunkt/Siedebereich (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 100 °C.

Flammpunkt (°C): Nicht zutreffend.

Verdunstungsrate (BA = 1): Nicht bestimmt.

Entflammbarkeit (Feststoff, Gas): Nicht zutreffend.

Explosionsgrenzbereiche: Nicht zutreffend.

Dampfdruck (Pascal): Ähnlich wie Wasser, etwa 23 hPa.

Dampfdichte (Luft = 1): Nicht bestimmt.

Dichte (g/ml): 1.08

Löslichkeit (Wasser): Mischbar.

Löslichkeit (Sonstige): Nicht bestimmt.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Zersetzungstemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Viskosität (mPa·s): Nicht bestimmt.

Explosionseigenschaften: Nicht explosiv.

Oxidationseigenschaften: Nicht oxidierend.

Sonstige Informationen: Nicht verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine bekannt.

Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei Einhaltung der empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine bekannt. Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine.

Inkompatible Stoffe: Keine bekannt.

Gefährliche Zersetzungsprodukt(e): Keine bekannt.

11. TOXIKOLOGISCHE HINWEISE

Informationen zu toxikologischen Wirkungen:

Stoffe

Akute Toxizität: Natriumnitrit.

LD50 (oral, Ratte): 85–180 mg/kg LD50 (Inhalation, Ratte): 5,5 mg/l/4 Std. LD0 (oral, Mensch): 1–2 g

Gemische:

Akute Toxizität: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. ATE berechnet: LD50 (oral, Ratte): 616–1.324 mg/kg

Reizung: Verursacht schwere Augenreizungen.

Ätzwirkung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität bei wiederholter:

Verabreichung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mutagenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität für die Reproduktion: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT Einzelexposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT wiederholte Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gesundheitliche Auswirkungen und Symptome

Hautkontakt: Kann durch die Haut absorbiert werden und systemische toxische Wirkung entfalten.

Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen.

Verschlucken: Zyanose, Übelkeit, Narkose, Bewusstlosigkeit, krampfartige Bauchschmerzen, schneller Herzschlag, unregelmäßige Atmung, Koma und Krämpfe, die schließlich zum Tod durch Kreislaufkollaps führen können.

Sonstige Informationen: Nicht zutreffend.

12. INFORMATIONEN ZUR UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Toxizität: Natriumnitrit

LC50 (96 h, Fische): 0,19 mg/l

EC50 (48 h, Daphnia magna): 66 mg/l

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gemisch: LC50 (96 h, Fische) berechnet: 1,38 mg/l

Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten.

Bioakkumulationspotenzial: Keine zu erwarten.

Mobilität im Boden: Keine Daten.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht relevant für dieses Material.

Andere unerwünschte Wirkungen: Nicht zutreffend

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Abfallbehandlungsverfahren:

Produkt: Chemische Rückstände und Reste sollten routinemäßig als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Übereinstimmung mit den Umweltschutz- und anderen Gesetzen des betreffenden Landes entsorgt werden. Um die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sicherzustellen, empfehlen wir Ihnen, sich bei den zuständigen (örtlichen) Behörden und/oder einem zugelassenen Abfallentsorgungsunternehmen zu informieren.

Europäischer Abfallkatalog: 18 01 06.

Verpackung: Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen.

Kontaminierte Verpackungen müssen auf die gleiche Weise wie das Produkt entsorgt werden.

Nicht kontaminierte Verpackungsmaterialien können recycelt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Dienstleister.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

UN-Nummer: Nicht zutreffend.

Offizielle UN-Versandbezeichnung: Nicht zutreffend

Transportgefahrenklasse(n): Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend.

Umweltgefahren: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend.

Massenbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend.

15. INFORMATIONEN ZU GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN

Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/ Rechtsvorschriften: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 Regelungen zur Sicherheit von Konsumgütern 16 CFR 1600 IVD-Produktkennzeichnung 21 CFR 809 Wassergefährdungsklasse: (Deutschland): 2.

Auflistungen von Karzinogenen:

IARC: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

NTP: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

ACGIH: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

OSHA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

EPA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

California Proposition 65

Chemikalien, die bekanntermaßen Krebs verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Chemikalien, die bekanntermaßen Reproduktionstoxizität verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

SARA

Abschnitt 355 (extrem gefährliche Stoffe): Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Abschnitt 313 (Auflistungen spezifischer giftiger Chemikalien): Natriumnitrit.

Bewertung der chemischen Sicherheit: Nicht zutreffend.

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

Legend:

STOT: Spezifische Zielorgan-Toxizität.

ATE: Schätzwert akuter Toxizität.

Einstufungscode:

Ox. Sol. 3: Oxidierender Feststoff, Kategorie 3.

Acute Tox. 3: Akute Toxizität; Kategorie 3.

Acute Tox. 4: Akute Toxizität; Kategorie 4.

Aquatic Acute 1 gewässergefährdend, akute Wirkung: Kategorie 1.

T: TOXISCH

O: OXIDIEREND

N: GEFÄHRLICH FÜR DIE UMWELT

Gefahrenhinweis(e):

H272: Kann Feuer verstärken; Oxidationsmittel.

H301: Giftig bei Verschlucken.

H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

R-Sätze

R8: Kontakt mit brennbarem Material kann einen Brand verursachen.

R25: Giftig bei Verschlucken.

R50: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Referenzen:

Sicherheitsdatenblätter der Rohmaterialien.

Zusätzliche Informationen:

Grund für die Aktualisierung: Aktualisierung in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 453/2010.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) & GHS.

Änderungen in allen Abschnitten.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

Produktkennung: Streptatest®, Reagenz B.

Uidentifizierte Verwendung: In-vitro-Diagnosereagenz. Nur für die professionelle Anwendung.
Société : BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE
Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Notfall-Telefonnummer : France : SAMU 15

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP): Nicht als gefährlich eingestuft.

Richtlinie 67/548/EWG und Richtlinie 1999/45/EG: Nicht als gefährlich bei Lieferung/Verwendung eingestuft.

OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS Nicht als gefährlich eingestuft.

Kennzeichnungselemente: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich

Andere Gefahren: Keine zu erwarten.

3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER INHALTSSTOFFE

Gemische:

Beschreibung: In-vitro-Diagnosereagenz. Wässrige Lösung.

Gefährliche Bestandteile: EG-Einstufungsnr. 1272/2008.

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungsnr.	Einstufungscode: Gefahrenhinweis(e)	Massenanteil (%)
Essigsäure	64-19-7	200-580-7	Nicht verfügbar	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A, H314	1 - 2

EG-Einstufungsnr. 67/548/EWG

Gefährliche(r) Inhaltsstoff(e)	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungsnr.	EG-Einstufung und R-Sätze	Massenanteil (%)
Essigsäure	64-19-7	200-580-7	Nicht verfügbar	C; R10-35	1 - 2

Zusätzliche Informationen: Den vollständigen Wortlaut der R-/H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.



4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Inhalation: Für Frischluftzufuhr sorgen; bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Haut mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Konsultieren Sie bei Beschwerden einen Arzt.

Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen. Konsultieren Sie bei Beschwerden einen Arzt.

Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Folgen: Kann eine vorübergehende Reizung verursachen – Augen.

Angabe der erforderlichen sofortigen ärztlichen Versorgung und besonderen Behandlung: Keine.

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: CO₂, Löschpulver oder Wasserdampf. Bekämpfen Sie größere Brände mit Wasserdampf oder alkoholbeständigem Schaum.

Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen: Im Falle eines Brandes kann Folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO_x), Essigsäure-Dämpfe.

Ratschläge für Feuerwehrleute: Wenden Sie den Umgebungsbedingungen angepasste Feuerlöschmethoden an. Tragen Sie beim Löschen von Bränden einen Vollschutzanzug und ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen: Abschnitt 8 enthält Informationen zu Schutzmaßnahmen im Umgang mit verschüttetem Material.

Umweltschutzmaßnahmen Das Produkt darf nicht unverdünnt in die Kanalisation bzw. in das Oberflächen- oder Grundwasser gelangen.

Methoden und Materialien für Eindämmung und Entsorgung: Mit flüssigkeitsbindendem Material (Papierhandtücher, Sand, Kieselgur, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl) binden. Kontaminiertes Material als Abfall gemäß Abschnitt 13 entsorgen. Den Bereich mit Wasser abspülen.

Verweis auf andere Abschnitte: 8, 13.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Verkehrungen für die sichere Handhabung: Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten: Im Originalbehälter bei 2 bis 30 °C lagern.

Spezifische Endanwendung(en): Gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

8. EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHER SCHUTZ

Kontrollparameter:

Grenzwerte berufsbedingter Exposition

STOFF	CAS-Nr.	LTEL (8 Std. TWA ppm)	LTEL (8 Std. TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Hinweis
Essigsäure	64-19-7 10 25	10	25			US PEL
Essigsäure	64-19-7 10 25	10	25	15	37	IRL OELV ACGIH TLV

Expositionskontrollen:

Geeignete technische Kontrollen: Nicht relevant für dieses Material.

Persönliche Schutzausrüstung:

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfohlen. (EN166)



Handschutz: Einweghandschuhe. (EN374).

Material der Handschuhe: Latex/Naturkautschuk, Nitrilkautschuk.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht von wesentlicher Bedeutung, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.

Körperschutz: Laborkittel.

Atemschutz: In der Regel nicht erforderlich.

Umweltexpositionskontrollen: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen: Klare Flüssigkeit.

Farbe: Farblos.

Geruch: Charakteristisch.

Geruchsschwelle (ppm): Nicht bestimmt.

pH-Wert: ~ 2,5

Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 0°C.

Siedepunkt/Siedebereich (°C): Ähnlich wie Wasser, etwa 100 °C.

Flammpunkt (°C): Nicht zutreffend.

Verdunstungsrate (BA = 1): Nicht bestimmt.

Entflammbarkeit (Feststoff, Gas): Nicht zutreffend.

Explosionsgrenzbereiche: Nicht zutreffend.

Dampfdruck (Pascal): Ähnlich wie Wasser, etwa 23 hPa.

Dampfdichte (Luft = 1): Nicht bestimmt.

Dichte (g/ml): ~ 1,0.

Löslichkeit (Wasser): Löslich.

Löslichkeit (Sonstige): Nicht bestimmt.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Zersetzungstemperatur (°C): Nicht bestimmt.

Viskosität (mPa·s): Nicht bestimmt.

Explosionseigenschaften: Nicht explosiv.

Oxidationseigenschaften: Nicht oxidierend.

Sonstige Informationen: Nicht verfügbar.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine bekannt.

Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei Einhaltung der empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine bekannt. Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine bekannt.

Inkompatible Stoffe: Keine bekannt.

Gefährliche Zersetzungsprodukt(e): Keine bekannt.

11. TOXIKOLOGISCHE HINWEISE

Informationen zu toxikologischen Wirkungen:

Gemische:

Akute Toxizität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätzwirkung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mutagenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxizität für die Reproduktion: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT Einzelexposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT wiederholte Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gesundheitliche Auswirkungen und Symptome:

Hautkontakt: Es werden keine signifikanten schädlichen Auswirkungen erwartet.

Augenkontakt: Kann eine vorübergehende Reizung verursachen.

Verschlucken: Es werden keine signifikanten schädlichen Auswirkungen erwartet.

Sonstige Informationen: Nicht zutreffend.

12. INFORMATIONEN ZUR UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Toxizität: Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen an umweltgefährlichen Inhaltsstoffen.

Persistenz und Abbaubarkeit: Das Produkt ist biologisch abbaubar.

Bioakkumulationspotenzial: Keine zu erwarten.

Mobilität im Boden: Für das Produkt wird eine hohe Mobilität im Boden erwartet.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht zutreffend.

Andere unerwünschte Wirkungen: Nicht zutreffend.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Abfallbehandlungsverfahren:

Produkt: Chemische Rückstände und Reste sollten routinemäßig als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Übereinstimmung mit den Umweltschutz- und anderen Gesetzen des betreffenden Landes entsorgt werden. Um die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sicherzustellen, empfehlen wir Ihnen, sich bei den zuständigen (örtlichen) Behörden und/oder einem zugelassenen Abfallentsorgungsunternehmen zu informieren.

Europäischer Abfallkatalog: 18 01 07.

Verpackung: Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der örtlichen, staatlichen oder nationalen Gesetzgebung erfolgen.

Verpackungsmaterialien können recycelt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Dienstleister.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

UN-Nummer: Nicht zutreffend.

Offizielle UN-Versandbezeichnung: Nicht zutreffend.

Transportgefahrenklasse(n): Nicht als gefährlich für den Transport eingestuft.

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend.

Umweltgefahren: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend.

Massenbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend.

15. INFORMATIONEN ZU GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN

Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/

Rechtsvorschriften: Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. OSHA-Standard für Gefahrenkommunikation 29 CFR 1910.1200 Regelungen zur Sicherheit von Konsumgütern 16 CFR 1600 IVD-Produktkennzeichnung 21 CFR 809 Wassergefährdungskategorie: (Deutschland): -

Auflistungen von Karzinogenen:

IARC: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

NTP: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

ACGIH: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

OSHA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

EPA: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

California Proposition 65

Chemikalien, die bekanntermaßen Krebs verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Chemikalien, die bekanntermaßen Reproduktionstoxizität verursachen: Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

SARA

Abschnitt 355 (extrem gefährliche Stoffe): Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Abschnitt 313 (Auflistungen spezifischer giftiger Chemikalien): Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

Bewertung der chemischen Sicherheit: Nicht zutreffend.

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

Legend:

STOT: Spezifische Zielorgan-Toxizität.

STEL: Grenzwert für Kurzzeitexposition.

LTCL: Grenzwert für Langzeitexposition.

TWA: Zeitgewichteter Durchschnitt.

Einstufungscode(s):

Flam. Liq. 3: Entzündliche Flüssigkeit;

Kategorie 3 Skin Corr. 1A: Ätzwirkung auf die Haut;

Kategorie 1A C: ÄTZEND.

Gefahrenhinweis(e)

H226: Entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.

R-Sätze

R10: Entzündlich.

R35: Verursacht schwere Verbrennungen.

Referenzen:

Sicherheitsdatenblätter der Rohmaterialien.



Foglietto illustrativo

INTRODUZIONE

Lo streptococco beta-emolitico di gruppo A è uno dei principali germi responsabili delle infezioni delle vie respiratorie superiori, quali tonsillite, faringite, scarlattina. È fondamentale distinguere le infezioni da streptococco di gruppo A dalle altre infezioni (ad es. virali) in modo da definire una terapia adeguata. La diagnosi precoce e il trattamento delle infezioni da streptococco di gruppo A hanno consentito di ridurre la gravità dei sintomi e il numero delle complicazioni come, ad esempio, la glomerulonefrite e la febbre reumatica. I metodi tradizionali richiedono 24-48 ore per evidenziare e individuare il germe. Oggi, invece, le tecniche immunocromatografiche consentono di rilevare direttamente l'antigene specifico degli streptococchi di gruppo A attraverso un tampone, permettendo al medico di definire immediatamente la diagnosi e prescrivere la terapia corretta.

PRINCIPIO DEL TEST

Streptatest® è un test immunocromatografico su membrana che utilizza il metodo di cattura a sandwich. Un anticorpo anti-streptococco A viene fissato nella zona di test della membrana. Un secondo anticorpo anti-streptococco A viene unito a particelle di lattice viola e posizionato appena sopra l'area di immersione della membrana.

In primo luogo, si estrae l'antigene specifico degli streptococchi di gruppo A dal tampone tramite i reagenti di estrazione. Quindi si immerge la parte inferiore della striscia nella soluzione di estrazione. L'antigene specifico degli streptococchi di gruppo A si legherà all'anticorpo contrassegnato con le particelle di lattice. La miscela migrerà tramite cromatografia lungo la membrana e il complesso si fisserà nella zona di test. La presenza di una linea rossa nella zona di test indica un risultato positivo, mentre l'assenza di tale linea indica un risultato negativo. Nella zona di controllo, la comparsa di una linea rossa indica il corretto funzionamento del test, mentre l'assenza di tale linea indica che il test non funziona correttamente e che il risultato non è valido.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. 25 bustine di alluminio contenenti una striscia e un sacchetto disidratante
2. 25 tamponi sterili marcati CE
3. 25 provette di estrazione
4. 25 abbassalingua marcati CE
5. Un controllo positivo streptococco A inattivato, 1 mL
6. Un controllo negativo streptococco C inattivato, 1 mL
7. Un flacone di reagente di estrazione A (Nitrito di Sodio 2 M), 10 mL
8. Un flacone di reagente di estrazione B (Acido Acetico 0,2 M), 10 mL
9. Un foglietto illustrativo
10. Un portaprovette
11. Una scheda di sicurezza

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Tutti gli elementi della confezione possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (tra 2 e 30 °C). NON CONGELARE.

Dopo aver aperto i reagenti, è possibile utilizzarli fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

PROCEDURA

1. Abbassare la lingua con un abbassalingua per evitare di contaminare il tampone con la saliva. Occorre passare il tampone su tonsille, faringe ed eventuali aree infiammate, ulcerative o essudative.
2. Si raccomanda di eseguire il test il prima possibile. Qualora non fosse possibile, i tamponi possono essere conservati per 4 ore a temperatura ambiente (tra 15 e 30 °C) in un contenitore asciutto, sterile e chiuso ermeticamente oppure per 24 ore in frigorifero (tra 2 e 8 °C). Se è richiesta anche una coltura, utilizzare un secondo tampone.
3. Estrarre la striscia dal sacchetto di alluminio soltanto al momento di eseguire il test.
4. Versare 4 gocce del reagente di estrazione A rosato nella provetta di estrazione e aggiungervi 4 gocce del reagente di estrazione B incolore. Agitare leggermente per mescolare le due soluzioni. Il colore rosato della miscela diventerà incolore.
5. Inserire il tampone nella provetta. Ruotare il tampone una decina di volte nella soluzione di estrazione. Lasciar riposare il tampone nella provetta di estrazione per un minuto.
6. Spremere forte il tampone contro le pareti della provetta per espellere la maggior quantità di liquido. Gettare il tampone.
7. Immergere la striscia nella provetta di estrazione rivolgendo le frecce verso la soluzione di estrazione. Lasciare la striscia nella provetta di estrazione.
8. Leggere il risultato dopo 5 minuti. In base alla concentrazione del germe, un risultato positivo potrebbe comparire già dal primo minuto. Tuttavia, occorrono 5 minuti per confermare un risultato negativo

LEGGERE ENTRO 10 MINUTI.

RISULTATI



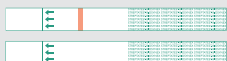
POSITIVO

Nella zona di test e nella zona di controllo compaiono due linee rosse.



NEGATIVO

Nella zona di controllo compare una sola linea rossa.



INSIGNIFICANTE

Se nella zona di controllo non compare alcuna linea colorata, il test non ha funzionato correttamente. Occorre ripetere il test.

CONTROLLO QUALITÀ

CONTROLLO INTERNO: La linea di controllo è ritenuta un controllo interno del corretto funzionamento della striscia e dei reagenti.

CONTROLLO ESTERNO:

1. Versare 4 gocce di reagente A e 4 gocce di reagente B in una provetta di estrazione. Mescolare vigorosamente.

2. Aggiungere una goccia di controllo positivo o di controllo negativo nella provetta.

3. Inserire un tampone pulito e seguire la procedura del test come per il prelievo dalla gola. Ad ogni nuova fornitura, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi su ciascun lotto ricevuto e per ciascun nuovo utilizzatore. Inoltre, è necessario testare i controlli positivi e negativi in caso di dubbi sull'integrità del test (conservazione, procedura). Se i risultati dei controlli non corrispondono a quelli previsti, contattare Biosynex.

PRECAUZIONI

In considerazione dei potenziali rischi associati al reagente A e alle soluzioni di controllo in caso di uso improprio e/o ingestione, questi costituiscono l'oggetto della scheda tecnica di sicurezza allegata. Si prega di leggere la scheda prima di eseguire il test per la prima volta. Conservare la scheda con cura in quanto faciliterà, se del caso, l'intervento delle squadre di soccorso. Richiudere i flaconi subito dopo l'uso e non lasciarli alla portata dei pazienti. Se necessario, informare i pazienti dei potenziali rischi di tali prodotti chimici. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza. Non invertire i tappi dei flaconi di estrazione. I campioni possono essere contaminati da agenti infettivi. Considerare i materiali a diretto contatto con i campioni come prodotti contaminati. Seguire le istruzioni con estrema attenzione. Esclusivamente per uso in vitro.

LEGGERE ENTRO 10 MINUTI.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. La qualità del test dipende dalla qualità del prelievo. Un risultato falso negativo può dipendere da un prelievo non eseguito correttamente o da una conservazione impropria del tampone. Un risultato negativo si può ottenere anche in pazienti nella fase iniziale della malattia a causa di un'insufficiente concentrazione di antigeni. Pertanto, in caso di sospetta infezione da streptococco di gruppo A e test negativo, occorre eseguire un nuovo prelievo e testarlo con il metodo tradizionale della coltura.

2. Utilizzare soltanto i tamponi forniti nella confezione.

3. Campioni fortemente colonizzati da *Staphylococcus aureus* possono, in rari casi, dare risultati falsi positivi. Se i segni clinici sono in contraddizione con il risultato del test, si raccomanda di eseguire un esame batteriologico tradizionale.

4. Alcune infezioni respiratorie, tra cui le faringiti, possono essere causate da streptococchi di sierogruppi diversi da A oppure da altri agenti patogeni.

5. Streptatest® non consente una valutazione quantitativa della concentrazione di streptococchi di gruppo A.

6. Come per qualsiasi diagnosi in vitro, la diagnosi clinica non deve basarsi esclusivamente sul risultato del test ma deve essere determinata dal medico dopo aver eseguito tutte le valutazioni cliniche e biologiche.

RISULTATI PREVISTI

Tra il 10% e il 25% delle tonsilliti negli adulti e tra il 25% e il 40% di quelle nei bambini sono causate da streptococchi beta-emolitici di gruppo A. L'infezione è maggiormente diffusa in inverno e all'inizio della primavera, soprattutto nelle aree ad elevata concentrazione urbana.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Studio di correlazione

Uno studio comparativo ha interessato 525 pazienti con segni di tonsillite o faringite. Ogni campione è stato inoculato su agar sangue. È stato confermato tramite tecniche di raggruppamento che le colonie beta-emolitiche ottenute su agar erano streptococchi di gruppo A. Ogni tampone è stato inoltre testato con Streptatest®. 26 pazienti sono stati esclusi dallo studio in quanto i dati raccolti erano incompleti. I risultati sono sintetizzati come segue:

	Streptatest® POSITIVO	Streptatest® NEGATIVO	TOTALE
COLTURA POSITIVA	120	4	124
COLTURA NEGATIVA	20	355	375
TOTALE	140	359	499

Sensibilità: 96,8 % (tra 91 % e 99 %)*
Specificità: 94,7 % (tra 92 % e 97 %)*
Valore predittivo positivo (VPP): 85,7% (tra 79% e 91%)*
Valore predittivo negativo (VPN): 98,9% (tra 97% e 100%)*
Correlazione: 95,2% (tra 93% e 97%)*
*95% d'intervallo di confidenza

In considerazione dei diversi livelli di colonizzazione, i risultati sono così ripartiti:

CLASSIFICAZIONE DELLA COLTURA		RISULTATI DELLA COLTURA	
		Streptatest® / Kultur	PERCENTUALE
SENSIBILITÀ	RARO (< 10 COLONIE)	10/11	91 %
	1+	9/9	100 %
	2+	17/19	89 %
	3+	36 / 37	97 %
	4+	48 / 48	100 %
	SENSIBILITÀ GLOBALE	120 / 124	96,8 %
SPECIFICITÀ		355 / 375	94,7 %
CORRELAZIONE GLOBALE		475 / 499	95,2 %

Limite di rivelabilità

In un primo studio, il limite di rivelabilità di Streptatest® è stato studiato per 8 diversi ceppi di streptococco di gruppo A: 5 ceppi hanno presentato un limite di rivelabilità prossimo a 1 x 104 batteri/test; gli altri 3 ceppi hanno presentato un limite di rivelabilità prossimo a 1 x 105 batteri/test (cfr. tabella sottostante).

NUMERO CEPPO ATCC	LIMITE DI RIVELABILITÀ
12202	2,5 x 10 ⁵ Batteri/Test
12203	3,13 x 10 ⁶ Batteri/Test
12204	3,13 x 10 ⁴ Batteri/Test
12365	6,25 x 10 ⁴ Batteri/Test
14289	3,13 x 10 ⁶ Batteri/Test
19615	3,13 x 10 ⁴ Batteri/Test
49399	5,0 x 10 ⁵ Batteri/Test
51399	1,25 x 10 ⁶ Batteri/Test

I risultati ottenuti nel corso di un secondo studio esterno realizzato su 4 ceppi sono sintetizzati nella seguente tabella:

CEPPO	Caratteristiche del ceppo	Limite di rivelabilità UFC/m	Limite di rivelabilità (Batteri/Test)
ATCC 19615	Ceppo di riferimento	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12344 (STM1)	Ceppo selvatico	10 ⁶	5x10 ⁴
NCTC 8328	Ceppo della scarlattina	10 ⁵	5x10 ³
ATCC 12358 (STM 19)	Ceppo della febbre reumatica	10 ⁵	5x10 ³

Conclusione

Il limite di rivelabilità di Streptatest® varia in base agli studi e ai ceppi analizzati. È compreso tra 5,0 x 103 batteri/test e 5,0 x 105 batteri/test.

Precisione

- Intra-saggio

La precisione intra-saggio è stata determinata su 15 replicazioni di 3 campioni:

uno negativo, uno debolmente positivo e uno fortemente positivo. I 3 campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

- Inter-saggio

La precisione inter-saggio è stata determinata da 15 prove indipendenti su 3 campioni (negativo, debolmente positivo e fortemente positivo). Sono stati utilizzati 3 lotti di Streptatest®. I 3 campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività crociata

Sono stati condotti alcuni studi di reattività crociata con germi presenti nelle vie respiratorie con concentrazioni di 1 x 10 germi/test.

Sono stati testati i seguenti batteri:

Streptococcus gruppo B
Streptococcus gruppo C
Streptococcus gruppo F
Streptococcus gruppo G
Streptococcus mutans
Streptococcus intermedius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus faecalis

Streptococcus sanguis
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Corynebacterium diphtheriae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis

Neisseria sicca
Neisseria su bf lava
Branhamella catarrhalis
Haemophilus influenzae
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans
Bordetella pertussis

I risultati negativi ottenuti con ciascun ceppo testato consentono di concludere che Streptatest® è specifico per gli streptococchi di gruppo A

BIBLIOGRAFIE

1. American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk Grove Village, IL; American Academy of Pediatrics; 1994: p. 433.
2. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).
3. Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).
4. Edwards, E.A., Phillips, L.A., and Sulter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).
5. Facklam RR. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.
6. Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Détection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).
7. Heiter, BJ, Bourbeau PP. Comparison of two rapid streptococcal antigen détection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)
8. Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on the effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
9. Lauer BA, Relier LB and Mirrell S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)
10. Levinson, M.L. and Frank, PP., Differentiation of Group A from other Bêta Hemolytic Streptococci with Baci-tracin, J. Bacteriol. 69, 284-287 (1955).
11. Potter EV, Svartman M, Mohamed I, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).
12. Ruoff KL, Whitley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Murray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology, Chapter 17, pp. 283-297 (1999).
13. Ross, P.W. Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).
14. Wannamaker LW. Differences between streptococcal infections of the throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).
15. Wannamaker LW. Changes and changing concepts in the biology of group A Streptococci and the epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).
16. Poyart C., Bingen E., Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptococcus du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/html/5/reactif/tdr.pdf>.

PROCEDURA SINTETIZZATA IN 4 PASSAGGI

1. PRELIEVO



Utilizzare un abbassalingua e passare il tampone sulle aree infiammate evitando il contatto con denti, gengive, lingua e interno guance.

2. PREPARAZIONE



Posizionare la provetta di estrazione sul portaprovette. Versare 4 gocce di reagente A.



Poi versare 4 gocce di reagente B. Mescolare agitando leggermente. Il colore rosa della miscela diventerà incolore.

3. ESTRAZIONE



Inserire il tampone nella provetta e ruotarlo una decina di volte nella soluzione.



ATTENDERE 1 MINUTO

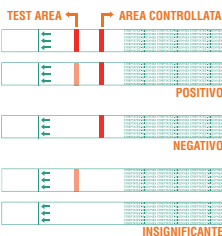


Attendere 1 minuto prima di spremere il tamponestrinando la provetta, quindi gettarlo.

4. TEST



Immergere la striscia reattiva nella provetta, con le frecce rivolte verso il basso. Leggere il risultato dopo 5 minuti.



GESTIONE DEI RIFIUTI

Striscia, provette di estrazione, tamponi: smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo.

4 flaconi di reagenti: smaltimento dei rifiuti chimici.

REF Riferimento catalogo



Monouso



Leggere le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se l'imballaggio risulta danneggiato e leggere le istruzioni per l'uso



Contiene il quantitativo sufficiente per <n> test



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limiti di temperatura



Conservare in luogo asciutto



Mandatario in Svizzera



Importatore



IFU_SDS_10025_ML_V08202207R01 • REF : 10025 • Data dell'ultima revisione: 07/2022

Scheda di sicurezza Biosynex Streptatest®

Il presente documento contiene le schede di sicurezza per i seguenti prodotti contenuti nel kit Streptatest® (rif. 10025):

- strisce Streptatest®
- flaconi di controllo positivi e negativi
- flacone di buffer A
- flacone di buffer B

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA PRODUTTRICE

Identificatore del prodotto: Streptatest®, Positive Control / Negative Control

Utilizzi identificati: Reagente per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per utilizzo professionale.

Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza:

BIO SYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Numero di telefono di emergenza: France : SAMU 15

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Classificazione della sostanza o miscela : Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP) : Non classificata come pericolosa.

Direttiva 67/548/CEE e direttiva 1999/45/CE Nociva

Frasi di rischio: R22: Nociva in caso di ingestione.

Standard di comunicazione dei pericoli OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS: Non classificata come pericolosa.

Elementi dell'etichetta: Nessuna misura necessaria.

Altri pericoli: Nessuno previsto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Miscela: Descrizione: Reagente per uso diagnostico in vitro. Soluzione acquosa.

Componenti pericolosi: Classificazione CE N. 1272/2008.

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Codice di classificazione:	%WW
Azoturo di sodio*	26628-22-8	247-952-1	Non disponibile	Toss. acuta 2: acquatica acuta H300 1: H400 acquatica cronica 1: H410 EUH032	0,1 – 0,2

Classificazione CE N. 67/548/CEE

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Classificazione CE e frasi di rischio	% en poids
Azide de sodium*	26628-22-8	247-952-1	Non disponibile	T+, N; R28-32-50/53	0,1 – 0,2

* Sostanza con un limite di esposizione per la comunità.

Informazioni aggiuntive

Contiene anche organismi Strep A o Strep C non vitali.

+ 4. AZIONI DI PRONTO INTERVENTO

Descrizione di tutte le misure di pronto:

Inalazione: Fornire aria fresca; consultare un medico in caso di problemi.

Contatto con la cute: Lavare la cute con acqua e sapone. Rimuovere l'abbigliamento contaminato e lavarlo prima del riutilizzo.

Contatto con gli occhi: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Consultare un medico in caso di problemi.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Nessuno.

Indicazione della consulenza medica immediata e trattamento specialistico necessario: Nessuna.

5. MISURE ANTINCENDIO

Materiali per lo spegnimento:

Materiali da utilizzare per lo spegnimento: CO₂, polvere o nebulizzazione di acqua. Contrastare incendi di notevoli proporzioni con nebulizzazione di acqua o schiuma resistente all'alcool.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela: In caso di incendio, è possibile il rilascio delle seguenti sostanze: Ossidi di carbonio (Cox), ossidi di azoto (NOx), ossidi di fosforo (PxOy).

Consiglio per i vigili del fuoco: Utilizzare metodi antincendio adatti alle condizioni circostanti.

Indossare tute protettive complete e un autorespiratore autonomo (SCBA) durante l'estinzione di incendi.

6. MISURE PER RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, apparecchiature protettive e procedure di emergenza: Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione durante la gestione dei versamenti.

Precauzioni per l'ambiente: Evitare che il prodotto non diluito penetri nei sistemi fognari/nelle acque di superficie o del terreno.

Metodi e materiale per il contenimento e la pulizia: Assorbire con materiale assorbente (salviette di carta, sabbia, diatomite, leganti acidi, leganti universali, segatura). Smaltire il materiale contaminato come rifiuto in base alla sezione 13. Sciacquare l'area con acqua.

Riferimento ad altre sezioni: 8, 13.

7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura: Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

Condizioni per una conservazione sicura, incluse eventuali incompatibilità: Conservare nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Utilizzi finali specifici: Utilizzare seguendo le istruzioni per l'uso.

8. CONTROLLO DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition sur le lieu de travail : UE IOELV - RU EH40 - ACGIH TLV.

Sostanza.	N. CAS	LTEL (8 ore TWA ppm)	LTEL (8 ore TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Nota
Azoturo di sodio	26628-22-8		0,1	0,11 (NaN ₃)	0,3 0,29 (NaN ₃)	Sk ACGIH TLV

Sk - Può essere assorbito tramite la cute.

Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: Non pertinenti a questo materiale.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione per occhi/viso: Occhiali di protezione raccomandati. (EN166).



Protezione delle mani: Guanti usa e getta. (EN374).

Materiale dei guanti: Lattice/gomma naturale, gomma di nitrile.

Tempo di penetrazione del materiale del guanto: La resistenza dei guanti non è fondamentale quando il prodotto è manipolato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Protezione del corpo: Camice da laboratorio.

Protezione delle vie respiratorie: Normalmente non necessaria.

Controlli relativi all'esposizione ambientale: Non sono necessarie misure speciali.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche

Aspetto: Liquido trasparente.

Colore: Incolore.

Odore: Inodore.

Soglia di odore (ppm): Non determinato.

pH (valore): Non determinato.

Punto di fusione (°C)/Punto di congelamento (°C): Simile all'acqua, circa 0 °C.

Punto/intervallo di ebollizione (°C): Simile all'acqua, circa 100 °C.

Punto di infiammabilità (°C): Non applicabile.

Tasso di evaporazione (BA = 1): Non determinato.

Infiammabilità (solido, gas): Non applicabile.

Intervalli del limite di esplosione: Non applicabile.

Pressione del vapore (Pascal): Simile all'acqua, circa 23 hPa.

Densità del vapore (aria = 1): Non determinato.

Densità (g/ml): 1,05.

Solubilità (acqua): Solubile.

Solubilità (altro): Non determinato.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Non determinato.

Temperatura di autoignizione (°C): Non determinato.

Temperatura di decomposizione (°C): Non determinato.

Viscosità (mPa.s): Non determinato.

Proprietà esplosive: Non esplosivo.

Proprietà di ossidazione: Non ossidante

Altre informazioni: Non disponibile.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessuna conosciuta.

Stabilità chimica: Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di conservazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose: La preparazione contiene azoturo di sodio, che potrebbe reagire con il piombo e formare composti esplosivi. Il contatto con acidi potrebbe liberare tracce di gas tossici (acido azotidrico). Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.

Condizioni da evitare: Nessuna conosciuta.

Materiali incompatibili: Acidi concentrati, metalli pesanti, sali metallici.

Prodotti pericolosi della decomposizione: Nessuno conosciuto.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici:

Miscela:

Tossicità acuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. ATE = 27.000 mg/kg.

Irritazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosività: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità a dose ripetuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Esposizione singola STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Esposizione ripetuta STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo di aspirazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sintomi ed effetti sulla salute
Contatto con la cute: Nessun effetto pericoloso significativo previsto.
Contatto con gli occhi: Nessun effetto pericoloso significativo previsto.
Ingestione: Nessun effetto pericoloso significativo previsto.
Altre informazioni: Non applicabile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti tossici per l'ambiente.

Persistenza e degradabilità: Il prodotto è biodegradabile.

Potenziale bioaccumulativo: Nessuno previsto.

Mobilità nel suolo: Si prevede che il prodotto sia caratterizzato da mobilità nel suolo.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non applicabile.

Altri effetti avversi: Non applicabile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Prodotto: I residui e gli scarti chimici devono essere trattati regolarmente come rifiuti speciali. Questi possono essere smaltiti in conformità alle leggi anti-inquinamento o di altro tipo del Paese interessato. Per garantire la conformità, raccomandiamo di contattare le autorità (locali) pertinenti e/o la società di smaltimento dei rifiuti approvata per ricevere informazioni.

Catalogazione dei rifiuti europea: 18 01 07.

Imballaggio: Lo smaltimento deve essere conforme alla legislazione locale, statale o nazionale. I materiali di imballaggio possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori dei servizi locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Numero UN: Non applicabile.

Nome di spedizione corretto UN: Non applicabile

Classi di rischio per il trasporto: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

Gruppo di imballaggio: Non applicabile.

Pericoli ambientali: Non applicabile.

Precauzioni speciali per l'utente: Non applicabile.

Trasporto in blocco conforme all'Allegato II di MARPOL73/78 e del codice IBC: Non applicabile.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

Normative/legislazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o miscela:

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico in vitro. Standard di comunicazione dei pericoli

OSHA 29 CFR 1910.1200 Normative sulla sicurezza del prodotto per il consumatore 16 CFR 1600

Etichettatura prodotto IVD 21 CFR

Elenchi sulla cancerogenicità:

IARC: Nessuno degli ingredienti è elencato.

NTP: Nessuno degli ingredienti è elencato.

ACGIH: Nessuno degli ingredienti è elencato.

OSHA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

EPA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposizione 65 della California:

Sostanze chimiche che possono causare il cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche che possono causare tossicità riproduttiva: Nessuno degli ingredienti è elencato.

SARA :

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Azoturo di sodio.

Sezione 313 (elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Azoturo di sodio.

Valutazione della sicurezza chimica: on applicabile.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Legenda:

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio. **STEL:** Limite di esposizione a breve termine.

LTEL: Limite di esposizione a lungo termine **TWA:** Media ponderata nel tempo.

TLV: Valore limite di soglia. **ATE:** Stima sulla tossicità acuta.

Codice di classificazione:

Toss. acuta 2: Tossicità acuta: categoria 2.

Acquatica acuta 1: Tossicità acquatica acuta: categoria 1.

Acquatica cronica 1: Tossicità acquatica cronica: categoria 1

T+: Molto tossico.

N: Pericoloso per l'ambiente.

Dichiarazioni sui pericoli

H300: Fatale in caso di ingestione.

H400: Molto tossico per la vita acquatica.

H410: Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine.

EUH032: A contatto con acidi libera un gas molto tossico.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA PRODUTTRICE

Identificatore del prodotto: Streptatest®, Test Strip.

Utilizzi identificati: Reagente per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per utilizzo professionale.

Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Numero di telefono di emergenza: France : SAMU 15

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Classificazione della sostanza o miscela:

Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP): Non classificata come pericolosa.

Direttiva 67/548/CEE e direttiva 1999/45/CE Non classificato come pericoloso per la fornitura/l'utilizzo.

Standard di comunicazione dei pericoli OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS: Non classificata come pericolosa.

Elementi dell'etichetta: Nessuna misura necessaria.

Altri pericoli: Nessuno previsto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Descrizione: Preparazione: Dispositivo di test reagente per uso diagnostico in vitro.

Striscia di test laminata composta da materiali di supporto solidi impregnati con reagenti chimici/biochimici asciutti.

Componenti pericolosi:

Classificazione CE N. 1272/2008/GHS.

Ingredienti pericolosi	%W/W	N. CE	N. CAS	Codice di classificazione:
Carbonato di sodio	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Irrit. oculare 2; H319

Classificazione CE N. 67/548/CEE

Ingredienti pericolosi	%W/W	N. CE	N. CAS	Classificazione CE e frasi di rischio
Carbonato di sodio	5 - 10	207-838-8	497-19-8	Xi ; R36

Informazioni aggiuntive: Per il testo completo delle frasi di rischio/pericolo, vedere la sezione 16.

Ogni dispositivo è confezionato in una busta di alluminio.

4. AZIONI DI PRONTO INTERVENTO

Descrizione di tutte le misure di pronto soccorso:

Informazioni generali: Le seguenti misure di pronto soccorso sono pertinenti solo in caso di grave utilizzo improprio, laddove il dispositivo venga smontato e vi sia esposizione alle sostanze chimiche contenute nella striscia di test.

Inalazione: Fornire aria fresca; consultare un medico in caso di problemi.

Contatto con la cute: Lavare la cute con acqua e sapone. Se esposta o interessata: richiedere l'intervento di un medico.

Contatto con gli occhi: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate, e se è agevole farlo. Continuare a risciacquare. Richiedere l'intervento di un medico in caso di sviluppo e persistenza di irritazione.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Nessuna.

Indicazione della consulenza medica immediata e trattamento specialistico necessario: Nessuna.

5. MISURE ANTINCENDIO

Materiali per lo spegnimento:

Materiali da utilizzare per lo spegnimento: CO₂, polvere o nebulizzazione di acqua. Contrastare incendi di notevoli proporzioni con nebulizzazione di acqua o schiuma resistente all'alcool.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela: In caso di incendio, è possibile il rilascio delle seguenti sostanze: Fumi pericolosi, ossidi di carbonio (COx), ossidi di azoto (NOx).

Consiglio per i vigili del fuoco: Utilizzare metodi antincendio adatti alle condizioni circostanti.

Indossare tute protettive complete e un autorespiratore autonomo (SCBA) durante l'estinzione di incendi.

6. MISURE PER RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, apparecchiature protettive e procedure di emergenza: Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione durante la gestione dei versamenti.

Precauzioni per l'ambiente: Evitare il rilascio nell'ambiente.

Metodi e materiale per il contenimento e la pulizia: Raccogliere il materiale e smaltirlo come rifiuto in base alla sezione 13.

Riferimento ad altre sezioni: 8, 13.

7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura: I campioni devono essere manipolati come materiali potenzialmente infetti. Per informazioni sulla manipolazione di materiali a rischio biologico, fare riferimento alla direttiva UE 2000/54/CE o alla normativa statunitense 29 CFR 1910.1030. Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro. Pulire le aree di lavoro con ipoclorito o altri agenti disinfettanti.

Condizioni per una conservazione sicura, incluse eventuali incompatibilità: Conservare nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Utilizzi finali specifici: Utilizzare seguendo le istruzioni per l'uso.

8. CONTROLLI RELATIVI ALL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Parametri di controllo:

Limiti di esposizione professionale: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul luogo di lavoro.

Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: Non pertinenti a questo materiale.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione per occhi/viso: Occhiali di protezione raccomandati. (EN166).



Protezione delle mani: Guanti usa e getta. (EN374).

Materiale dei guanti: Lattice/gomma naturale, gomma di nitrile.

Tempo di penetrazione del materiale del guanto: La resistenza dei guanti non è fondamentale quando il prodotto è manipolato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Protezione del corpo: Camice da laboratorio.

Protezione delle vie respiratorie: Normalmente non necessaria.

Controlli relativi all'esposizione ambientale: Non sono necessarie misure speciali.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche:

Aspetto: Striscia di test laminata.

Colore: Variabile a seconda del prodotto.

Odore: Inodore.

Soglia di odore (ppm): Non applicabile.

pH (valore): Non determinato.

Punto di fusione (°C)/Punto di congelamento (°C): Non determinato.

Punto/intervallo di ebollizione (°C): Non determinato.

Punto di infiammabilità (°C): Non applicabile.

Tasso di evaporazione (BA = 1): Non applicabile.

Infiammabilità (solido, gas): Non determinato.

Intervallo del limite di esplosione: Non applicabile.

Pressione del vapore (mmHg): Non applicabile.

Densità del vapore (aria = 1): Non applicabile.

Densità (g/ml): Non applicabile.

Solubilità (acqua): Non determinato.

Solubilità (altro): Non determinato.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Non determinato.

Temperatura di autoignizione (°C): Non determinato.

Temperatura di decomposizione (°C): Non determinato.

Viscosità (mPa.s): Non applicabile.

Proprietà esplosive: Non esplosivo.

Proprietà di ossidazione: Non ossidante.

Altre informazioni: Non disponibile.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessuna conosciuta.

Stabilità chimica: Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di conservazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose: Nessuna conosciuta. Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.

Condizioni da evitare: Nessuna

Materiali incompatibili: Nessuna conosciuta.

Prodotti pericolosi della decomposizione: Nessuna conosciuta.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici:

Miscela

Tossicità acuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosività: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità a dose ripetuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione singola STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione ripetuta STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo di aspirazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Altre informazioni: Non applicabile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti tossici per l'ambiente.

Persistenza e degradabilità: Il dispositivo contiene plastica e altri componenti non rapidamente biodegradabili.

Potenziale bioaccumulativo: Nessuno previsto.

Mobilità nel suolo: Si prevede che il prodotto sia caratterizzato da scarsa mobilità nel suolo.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non applicabile.

Altri effetti avversi: Non applicabile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Prodotto: I dispositivi usati e altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti a potenziale rischio biologico. Lo smaltimento deve essere conforme alla legislazione locale, statale o nazionale.

Per garantire la conformità, raccomandiamo di contattare le autorità (locali) pertinenti e/o la società di smaltimento dei rifiuti approvata per ricevere informazioni.

Catalogazione dei rifiuti europea: 18 01 03.

Imballaggio: Lo smaltimento deve essere conforme alla legislazione locale, statale o nazionale.

L'imballaggio contaminato deve essere smaltito allo stesso modo del prodotto.

I materiali dell'imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori dei servizi locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Numero UN: Non applicabile.

Nome di spedizione corretto UN: Non applicabile.

Classi di rischio per il trasporto: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

Gruppo di imballaggio: Non applicabile.

Pericoli ambientali: Non applicabile.

Precauzioni speciali per l'utente: Non applicabile.

Trasporto in blocco conforme all'Allegato II di MARPOL73/78 e del codice IBC: Non applicabile

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

Normative/legislazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o miscela:

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico in vitro. Standard di comunicazione dei pericoli

OSHA 29 CFR 1910.1200 Normative sulla sicurezza del prodotto per il consumatore 16 CFR 1600

Etichettatura prodotto IVD 21 CFR 809

Elenchi sulla cancerogenicità

IARC: Nessuno degli ingredienti è elencato.

NTP: Nessuno degli ingredienti è elencato.

ACGIH: Nessuno degli ingredienti è elencato.

OSHA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

EPA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposizione 65 della California

Sostanze chimiche che possono causare il cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche che possono causare tossicità riproduttiva: Nessuno degli ingredienti è elencato.

SARA

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Valutazione della sicurezza chimica: Non applicabile.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Legenda:

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio.

Codice di classificazione:

Irrit. oculare 2 Irritazione oculare; categoria 2

Xi Irritante

Dichiarazioni sui pericoli

H319: Causa grave irritazione oculare.

Frase di rischio

R36: Irritante per gli occhi.

Riferimenti:

Schede di sicurezza materia prima.

Informazioni aggiuntive

Motivo dell'aggiornamento: Aggiornamento conforme alla normativa (UE) N. 453/2010.

Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP) e GHS. Modifiche a tutte le sezioni.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA PRODUTTRICE

Identificatore del prodotto: Streptatest®, Reagent A.

Utilizzi identificati: Reagente per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per utilizzo professionale.

Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant

67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Numero di telefono di emergenza: France : SAMU 15

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Classificazione della sostanza o miscela:

Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP): Toss. acuta 4, Irrit. oculare 2

Dichiarazioni sui pericoli: H302: Nociva in caso di ingestione.

H319: Causa grave irritazione oculare.

Direttiva 67/548/CEE e direttiva 1999/45/CE Tossico

Frazi di rischio: R25: Tossico in caso di ingestione.

Standard di comunicazione dei pericoli OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS Toss. acuta 4,

Irrit. oculare 2

Dichiarazioni sui pericoli: Nociva in caso di ingestione. Causa grave irritazione oculare.

Elementi dell'etichetta: Secondo la normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP)/GHS.

Pittogrammi di rischio:



Termini di segnalazione: AVVERTENZA.

Dichiarazioni sui pericoli: Nociva in caso di ingestione. Causa grave irritazione oculare.

Dichiarazioni precauzionali:

Tenere al di fuori della portata dei bambini.

Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.

IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate, e se è agevole farlo. Continuare a risciacquare.

Richiedere l'intervento di un medico se l'irritazione oculare persiste.

Componenti pericolosi per l'etichettatura: Nitrito di sodio.

Altri pericoli Nessuno previsto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Miscela:

Descrizione: Reagente per uso diagnostico in vitro. Preparazione acquosa contenente i componenti pericolosi elencati di seguito.

Componenti pericolosi: Classificazione CE N. 1272/2008.

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Codice di classificazione:	%WW
Nitrito di sodio	7632-00-0	231-555-9	Non disponibile.	Sol. Ox. 3 : H272 Tox. aiguë 3 : H301 Irrit. yeux 2 : H319 Aquatique aiguë 1 : H400	0 - 20

Classificazione CE N. 67/548/CEE

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Classification CE et phrases de risque	%W/W
Nitrito di sodio	7632-00-0	231-555-9	Non disponibile.	O, T, N; R 8-25-50	10 - 20

Informazioni aggiuntive: Per il testo completo delle frasi di rischio/pericolo, vedere la sezione 16.



4. AZIONI DI PRONTO INTERVENTO

Descrizione di tutte le misure di pronto soccorso:

Inalazione: Fornire aria fresca; consultare un medico in caso di problemi.

Contatto con la cute: Lavare la cute interessata con abbondante acqua. Rimuovere l'abbigliamento contaminato e lavarlo prima del riutilizzo.

Contatto con gli occhi: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate, e se è agevole farlo. Continuare a risciacquare. Richiedere l'intervento di un medico se l'irritazione oculare persiste.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua e somministrare 200-300 ml (mezza pinta) di acqua da bere. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o il medico in caso di malessere.

Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Cianosi, narcosi, nausea, perdita di coscienza.

Indicazione della consulenza medica immediata e trattamento specialistico necessario: Trattare sintomaticamente - avvelenamento da nitrito di sodio. Carbone attivo (10% fanghiglia).

5. MISURE ANTINCENDIO

Materiali per lo spegnimento:

Materiali da utilizzare per lo spegnimento: CO2, polvere o nebulizzazione di acqua. Contrastare incendi di notevoli proporzioni con nebulizzazione di acqua o schiuma resistente all'alcool.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela: In caso di incendio, è possibile il rilascio delle seguenti sostanze: ossidi di azoto (NOx).

Consiglio per i vigili del fuoco: Utilizzare metodi antincendio adatti alle condizioni circostanti.

Indossare tute protettive complete e un autorespiratore autonomo (SCBA) durante l'estinzione di incendi.

Informazioni aggiuntive: Non combustibile.

6. MISURE PER RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, apparecchiature protettive e procedure di emergenza: Isolare i versamenti e pulire immediatamente.

Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione durante la gestione dei versamenti.

Precauzioni per l'ambiente: Non consentire l'accesso agli scarichi, ai sistemi fognari o ai corsi d'acqua.

Metodi e materiale per il contenimento e la pulizia: Assorbire le fuoriuscite su sabbia, terra o qualsiasi altro materiale assorbente. Raccogliere il materiale e smaltirlo come rifiuto in base alla sezione 13. Sciacquare l'area con acqua.

7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura: Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

Condizioni per una conservazione sicura, incluse eventuali incompatibilità: Conservare nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Utilizzi finali specifici: Utilizzare seguendo le istruzioni per l'uso.

8. CONTROLLI RELATIVI ALL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Parametri di controllo:

Limiti di esposizione professionale: Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul luogo di lavoro.

Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: Non pertinenti a questo materiale.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione per occhi/viso: Occhiali di protezione (EN166)

Protezione delle mani: Guanti usa e getta. (EN374).

Materiale dei guanti: Lattice/gomma naturale, gomma di nitrile.

Tempo di penetrazione del materiale del guanto: La resistenza dei guanti non è fondamentale quando il prodotto è manipolato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Protezione del corpo: Camice da laboratorio.

Protezione delle vie respiratorie: Normalmente non necessaria.

Controlli relativi all'esposizione ambientale: Non sono necessarie misure speciali.



9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche

Aspetto: Liquido.

Colore: Rosso.

Odore: Inodore.

Soglia di odore (ppm): Non applicabile.

pH (valore): 6,9

Punto di fusione (°C)/Punto di congelamento (°C): Simile all'acqua, circa 0 °C.

Punto/intervallo di ebollizione (°C): Simile all'acqua, circa 100 °C.

Punto di infiammabilità (°C): Non applicabile.

Tasso di evaporazione (BA = 1): Non determinato.

Infiammabilità (solido, gas): Non applicabile.

Intervallo del limite di esplosione: Non applicabile.

Pressione del vapore (Pascal): Simile all'acqua, circa 23 hPa.

Densità del vapore (aria = 1): Non determinato.

Densità (g/ml): 1,08

Solubilità (acqua): Miscibile.

Solubilità (altro): Non determinato.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Non determinato.

Temperatura di autoignizione (°C): Non determinato.

Temperatura di decomposizione (°C): Non determinato.

Viscosità (mPa.s): Non determinato.

Proprietà esplosive: Non esplosivo.

Proprietà di ossidazione: Non ossidante.

Altre informazioni: Non disponibile.

10. TABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessuna conosciuta.

Stabilità chimica: Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di conservazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose: Nessuna conosciuta. Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.

Condizioni da evitare: Nessuna.

Materiali incompatibili: Nessuna conosciuta.

Prodotti pericolosi della decomposizione: Nessuna conosciuta.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici:

Sostanze:

Tossicità acuta: Nitrito di sodio.

LD50 (orale, ratto): 85 - 180 mg/kg **LD50 (inalazione, ratto):** 5,5 mg/l/4 ore **LD0 (orale, uomo):** 1 - 2 kg

Miscela

Tossicità acuta: Nociva in caso di ingestione. ATE calcolato: LD50 (orale, ratto): 616 - 1324 mg/kg

Irritazione: Causa grave irritazione oculare.

Corrosività: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità a dose ripetuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione singola STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione ripetuta STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo di aspirazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sintomi ed effetti sulla salute:

Contatto con la cute: Può essere assorbito tramite la cute, causando effetti tossici **sistemici**.

Contatto con gli occhi: Causa grave irritazione oculare.

Ingestione: Cianosi, nausea, narcosi, perdita di coscienza, spasmi da dolori addominali, battito cardiaco accelerato, respirazione irregolare, coma e convulsioni, che possono causare la morte a seguito di un collasso circolatorio.

Altre informazioni: Non applicabile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Nitrito di sodio.

LC50 (96 ore, pesci): 0,19 mg/l.

EC50 (48 ore, Daphnia magna): 66 mg/l.

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Miscela: LC50 (96 ore, pesci) calcolato: 1,38 mg/l

Persistenza e degradabilità: Nessun dato.

Potenziale bioaccumulativo: Nessuno previsto.

Mobilità nel suolo: Nessun dato.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non pertinenti a questo materiale.

Altri effetti avversi: Non applicabile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento: dei rifiuti.

Prodotto: I residui e gli scarti chimici devono essere trattati regolarmente come rifiuti speciali. Questi possono essere smaltiti in conformità alle leggi anti-inquinamento o di altro tipo del Paese interessato. Per garantire la conformità, raccomandiamo di contattare le autorità (locali) pertinenti e/o la società di smaltimento dei rifiuti approvata per ricevere informazioni.

Catalogazione dei rifiuti europea: 18 01 06.

Imballaggio: Lo smaltimento deve essere conforme alla legislazione locale, statale o nazionale.

L'imballaggio contaminato deve essere smaltito allo stesso modo del prodotto.

I materiali dell'imballaggio non contaminati possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori dei servizi locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Numero UN: Non applicabile.

Nome di spedizione corretto UN: Non applicabile.

Classi di rischio per il trasporto: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

Gruppo di imballaggio: Non applicabile.

Pericoli ambientali: Non applicabile.

Precauzioni speciali per l'utente: Non applicabile.

Trasporto in blocco conforme all'Allegato II di MARPOL73/78 e del codice IBC: Non applicabile.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

Normative/legislazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o miscela:

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico in vitro. Standard di comunicazione dei pericoli OSHA 29 CFR 1910.1200 Normative sulla sicurezza del prodotto per il consumatore 16 CFR 1600.

Etichettatura prodotto IVD 21 CFR 809 Classe di rischio per l'acqua: (Germania): 2.

Elenchi sulla cancerogenicità:

IARC: Nessuno degli ingredienti è elencato.

NTP: Nessuno degli ingredienti è elencato.

ACGIH: Nessuno degli ingredienti è elencato.

OSHA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

EPA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposizione 65 della California

Sostanze chimiche che possono causare il cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche che possono causare tossicità riproduttiva: Nessuno degli ingredienti è elencato.

SARA

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nitrito di sodio.

Valutazione della sicurezza chimica: Non applicabile.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Legenda:

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio.

ATE: S tima sulla tossicità acuta.

Codice di classificazione:

Ox. Sol. 3: Liquido ossidante; categoria 3.

Toss. acuta 3 Tossicità acuta; categoria 3.

Toss. acuta 4 Tossicità acuta; categoria 4.

Acquatica acuta 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico Acuta: categoria 1.

T: TOSSICI.

O: OSSIDANTE.

N: PERICOLOSO PER L'AMBIENTE.

Dichiarazioni sui pericoli

H272: Può intensificare il fuoco; ossidante.

H301: Tossico in caso di ingestione.

H302: Nociva in caso di ingestione.

H319: Causa grave irritazione oculare.

H400: Molto tossico per la vita acquatica.

Frase di rischio:

R8: Il contatto con materiale combustibile potrebbe causare incendi.

R25: Tossico in caso di ingestione.

R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

Riferimenti:

Schede di sicurezza materia prima.

Informazioni aggiuntive:

Motivo dell'aggiornamento: Aggiornamento conforme alla normativa (UE) N. 453/2010. Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP) e GHS.

Modifiche a tutte le sezioni.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA PRODUTTRICE

Identificatore del prodotto: Streptatest®, Reagent B

Utilizzi identificati: Reagente per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per utilizzo professionale.

Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza: BIOSYNEX SA – 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden - FRANCE

Tél. 03 88 78 80 81 – Fax 03 88 77 90 68

Numero di telefono di emergenza: France : SAMU 15

2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Classificazione della sostanza o miscela:

Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP): Non classificata come pericolosa.

Direttiva 67/548/CEE e direttiva 1999/45/CE: Non classificato come pericoloso per la fornitura/l'utilizzo.

Standard di comunicazione dei pericoli OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS Non classificata come pericolosa.

Elementi dell'etichetta: Su richiesta, è disponibile la scheda di sicurezza

Altri pericoli: Nessuno previsto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Miscela:

Descrizione: Reagente per uso diagnostico in vitro. Soluzione acquosa.

Componenti pericolosi:

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Codice di classificazione:	%WW
Acido Acetico	64-19-7	200-580-7	Non disponibile	Liq. infiam. 3; H226 Corr. cute 1A, H314	1 - 2

Classificazione CE N. 67/548/CEE

Ingredienti pericolosi	N. CAS	N. CE	REACH N. di registrazione	Classificazione CE e frasi di rischio	%WW
Acido Acetico	64-19-7	200-580-7	Non disponibile	C ; R10-35	1 - 2

Informazioni aggiuntive: Per il testo completo delle frasi di rischio/pericolo, vedere la sezione 16.

+ 4. AZIONI DI PRONTO INTERVENTO

Descrizione di tutte le misure di pronto soccorso:

Inalazione: Fornire aria fresca; consultare un medico in caso di problemi.

Contatto con la cute: Lavare la cute con acqua e sapone. Rimuovere l'abbigliamento contaminato e lavarlo prima del riutilizzo.

Contatto con gli occhi: Sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Consultare un medico in caso di problemi.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di problemi.

Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati: Può causare irritazione transitoria - Occhi.

Indicazione della consulenza medica immediata e trattamento specialistico necessario Nessuna.

5. MISURE ANTINCENDIO

Materiali per lo spegnimento:

Materiali da utilizzare per lo spegnimento: CO₂, polvere o nebulizzazione di acqua. Contrastare incendi di notevoli proporzioni con nebulizzazione di acqua o schiuma resistente all'alcool.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela: In caso di incendio, è possibile il rilascio delle seguenti sostanze: Ossidi di carbonio (CO_x), vapori di acido acetico.

Consiglio per i vigili del fuoco: Utilizzare metodi antincendio adatti alle condizioni circostanti.

Indossare tute protettive complete e un autorespiratore autonomo (SCBA) durante l'estinzione di incendi.

6. MISURE PER RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, apparecchiature protettive e procedure di emergenza: Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione durante la gestione dei versamenti.

Precauzioni per l'ambiente Evitare che il prodotto non diluito penetri nei sistemi fognari/nelle acque di superficie o del terreno.

Metodi e materiale per il contenimento e la pulizia: Assorbire con materiale assorbente (salviette di carta, sabbia, diatomite, leganti acidi, leganti universali, segatura). Smaltire il materiale contaminato come rifiuto in base alla sezione 13. Sciacquare l'area con acqua.

Riferimento ad altre sezioni: 8, 13.

7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura: Evitare il contatto con occhi, cute e mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

Condizioni per una conservazione sicura, incluse eventuali incompatibilità: Conservare nel contenitore originale a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.

Utilizzi finali specifici: Utilizzare seguendo le istruzioni per l'uso.

8. CONTROLLI RELATIVI ALL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Parametri di controllo:

Limiti di esposizione professionale:

Sostanza	N. CAS	LTEL (8 ore TWA ppm)	LTEL (8 ore TWA mg/m³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m³)	Nota
Acido acetico	64-19-7 10 25	10	25			
Acido acetico	64-19-7 10 25	10	25	15	37	ACGIH TLV

Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: Non pertinenti a questo materiale.

Dispositivi di protezione individuale:

Protezione per occhi/viso: Occhiali di protezione raccomandati. (EN166).



Protezione delle mani: Guanti usa e getta. (EN374).

Materiale dei guanti: Lattice/gomma naturale, gomma di nitrile.

Tempo di penetrazione del materiale del guanto: La resistenza dei guanti non è fondamentale quando il prodotto è manipolato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Protezione del corpo: Camice da laboratorio.

Protezione delle vie respiratorie: Normalmente non necessaria.

Controlli relativi all'esposizione ambientale: Non sono necessarie misure speciali.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche:

Aspetto: Liquido trasparente.

Colore: Incolore.

Odore: Caratteristica.

Soglia di odore (ppm): Non determinato.

pH (valore): ~ 2,5

Punto di fusione (°C)/Punto di congelamento (°C): Simile all'acqua, circa 0 °C.

Punto/intervallo di ebollizione (°C): Simile all'acqua, circa 100 °C.

Punto di infiammabilità (°C): Non applicabile.

Tasso di evaporazione (BA = 1): Non determinato.

Infiammabilità (solido, gas): Non applicabile.

Intervalli del limite di esplosione: Non applicabile.

Pressione del vapore (Pascal): Simile all'acqua, circa 23 hPa.

Densità del vapore (aria = 1): Non determinato.

Densità (g/ml): ~ 1,0

Solubilità (acqua): Solubile.

Solubilità (altro): Non determinato.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Non determinato.

Temperatura di autoignizione (°C): Non determinato.

Temperatura di decomposizione (°C): Non determinato.

Viscosità (mPa.s): Non determinato.

Proprietà esplosive: Non esplosivo.

Proprietà di ossidazione: Non ossidante

Altre informazioni: Non disponibile.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività: Nessuna conosciuta.

Stabilità chimica: Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di conservazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose: Nessuna conosciuta. Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.

Condizioni da evitare: Nessuna conosciuta.

Materiali incompatibili: Nessuna conosciuta.

Prodotti pericolosi della decomposizione: Nessuna conosciuta.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici:

Miscela:

Tossicità acuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosività: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità a dose ripetuta: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione singola STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione ripetuta STOT: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo di aspirazione: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sintomi ed effetti sulla salute:

Contatto con la cute: Nessun effetto pericoloso significativo previsto.

Contatto con gli occhi: Può causare irritazione transitoria.

Ingestione: Nessun effetto pericoloso significativo previsto.

Altre informazioni: Non applicabile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità: Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti tossici per l'ambiente.

Persistenza e degradabilità: Il prodotto è biodegradabile.

Potenziale bioaccumulativo: Nessuno previsto.

Mobilità nel suolo: Si prevede che il prodotto sia caratterizzato da mobilità nel suolo.

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Non applicabile.

Altri effetti avversi: Non applicabile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Prodotto: I residui e gli scarti chimici devono essere trattati regolarmente come rifiuti speciali. Questi possono essere smaltiti in conformità alle leggi anti-inquinamento o di altro tipo del Paese interessato. Per garantire la conformità, raccomandiamo di contattare le autorità (locali) pertinenti e/o la società di smaltimento dei rifiuti approvata per ricevere informazioni.

Catalogazione dei rifiuti europea: 18 01 07.

Imballaggio: Lo smaltimento deve essere conforme alla legislazione locale, statale o nazionale.

I materiali di imballaggio possono essere riciclati. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori dei servizi locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Numero UN: Non applicabile.

Nome di spedizione corretto UN: Non applicabile

Classi di rischio per il trasporto: Non classificato come pericoloso per il trasporto.

Gruppo di imballaggio: Non applicabile.

Pericoli ambientali: Non applicabile.

Precauzioni speciali per l'utente: Non applicabile.

Trasporto in blocco conforme all'Allegato II di MARPOL73/78 e del codice IBC: Non applicabile.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

Normative/legislazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza specifiche per la sostanza o miscela:

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico in vitro. Standard di comunicazione dei pericoli

OSHA 29 CFR 1910.1200 Normative sulla sicurezza del prodotto per il consumatore 16 CFR 1600

Etichettatura prodotto IVD 21 CFR 809 Classe di rischio per l'acqua: (Germania): -

Elenchi sulla cancerogenicità

IARC: Nessuno degli ingredienti è elencato.

NTP: Nessuno degli ingredienti è elencato.

ACGIH: Nessuno degli ingredienti è elencato.

OSHA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

EPA: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Proposizione 65 della California

Sostanze chimiche che possono causare il cancro: Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sostanze chimiche che possono causare tossicità riproduttiva: Nessuno degli ingredienti è elencato.

SARA

Sezione 355 (sostanze estremamente pericolose): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Sezione 313 (elenchi di sostanze chimiche tossiche specifiche): Nessuno degli ingredienti è elencato.

Valutazione della sicurezza chimica: Non applicabile.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Legenda:

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio.

STEL: Limite di esposizione a breve termine.

LTEL: Limite di esposizione a lungo termine.

TWA: Media ponderata nel tempo.

Codici di classificazione:

Liq. infiam. 3: Liquido infiammabile; categoria 3 Corr. cute 1A

Corrosivo per la cute; categoria 1A C : CORROSIVO

Dichiarazioni sui pericoli:

H226: Liquido e vapore infiammabili.

H314: Causa ustioni cutanee e lesioni oculari gravi.

Frazi di rischio

R10: Infiammabile.

R35: Provoca gravi ustioni.

Riferimenti:

Schede di sicurezza materia prima.

Informazioni aggiuntive:

Motivo dell'aggiornamento: Aggiornamento conforme alla normativa (UE) N. 453/2010. Normativa (CE) N.

1272/2008 (CLP) e GHS.

Modifiche a tutte le sezioni.

