

Sikkerhetsdatablad

Afinion™ ACR Control

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ ACR Control

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Profesjonell bruk

Bruk av stoffet/blandingen : Medisinsk utstyr til in vitro diagnostikk.

Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Leverandør

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
alereotech.no@alere.com - www.abbott.com/poctr

Produsent

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
alereotech.no@alere.com - www.abbott.com/poctr

1.4. Nødtelefonnummer

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon
Norge	Giftinformasjonen Directorate of Health and Social Affairs	P.O. Box 7000, St. Olavs Plass 0130 Oslo	112/ +47 22 59 13 00 www.giftinfo.no

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

EUH setninger : EUH210 - Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning

Tilleggssetninger : Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, EU-forordning 1272/2008/EC, artikkel 1, nr. 5, bokstav d.

2.3. Andre farer

Andre farer som ikke bidrar til klassifiseringen : Inneholder derivater fra humant blod. Forsiktighet bør utvises på samme måte som for alt potensielt smittefarlig biologisk risikomateriale.

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Saltsyre, 10-20% Combi-Titrisol®	(CAS-nr) 7647-01-0 (EU nr) 231-595-7	< 0,6	Met. Corr. 1, H290 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
sitronsyre	(CAS-nr) 5949-29-1 (EU nr) 201-069-1 (REACH-nr) 01-21 19457026-42	< 0,3	Eye Irrit. 2, H319

H-setningenes klartekst, se under seksjon 16

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- FØRSTEHJELP generell : Søk legehjelp ved ubehag.
- FØRSTEHJELP etter innånding : Ingen spesielle førstehjelpstiltak angitt.
- FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt såpevann. Skyll deretter med varmt vann.
- FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll straks med rikelige mengder vann eller øyeskyllevann i inntil 10 minutter. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
- FØRSTEHJELP etter svelging : Ved svelging: skyll munnen med vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Drikk et par glass vann eller melk. Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege ved ubehag.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Kan forårsake hudirritasjon.
- Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Sprut i øynene kan forårsake irritasjon.
- Symptomer/virkninger ved svelging : Inntak kan forårsake kvalme, brekninger og diaré.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Er du i tvil, eller hvis symptomer vedvarer, kontakt lege.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Slukkingsmidler

- Egnede brannslukningsmidler : Slukningsmiddel velges mht. omgivende brann.
- Uegnet slukningsmiddel : Ingen kjente.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Brannfare : Ikke brannfarlig.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukningsinstruksjoner : Bruk vannspray eller damp for å kjøle ned utsatte containere. Vær forsiktig hvis du kjemper mot kjemisk brann. Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
- Beskyttelse under brannslukking : Gå ikke inn på brannområdet uten skikkelig personlig verneutstyr, inklusiv luftforsynt åndedrettsvern.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Alminnelige forholdsregler : Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8.

For personell som ikke er nødpersonell

- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

- Verneutstyr : Skaff rengjøringspersonalet og hjelpepersonalet egnet verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp i kloakk og drikkevann. Myndighetene må varsles dersom væske trenger ned i kloakken eller i offentlige vannløp.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Rengjøringsmetoder : Absorber utspilt væske i et absorberende materiale. Tørk opp tilsølte overflater straks med et egnet dekontamineringsmiddel.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Avfall behandles iht. avsnitt 13. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr".

AVSNITT 7: HÅNDBTERING OG LAGRING**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå kontakt med huden og øynene. Vask hendene og ethvert annet eksponert område med mildt såpevann, før du spiser, drikker, røyker, og før du forlater arbeidet. Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Uforenlige materialer : Antennelseskilder. Direkte solstråler.
Lagringstemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Kun til profesjonell bruk.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR**8.1. Kontrollparametere**

Saltsyre, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)		
Norge	Lokalt navn	Hydrogenklorid (Saltsyre)
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	7 mg/m³
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	5 ppm
Norge	Merknader (NO)	T (Takverdi er en øyeblikksverdi som angir maksimalkonsentrasjon av et kjemikalie i pustesonene som ikke skal overskrides); E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet)

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer : Etabler stasjon for øyeskylling nær arbeidssted.
Håndvern : Bruk passende hansker som beskytter mot kjemikalier. Vernehansker i neopren- eller nitrilgummi. Lateks. Materialets tykkelse: 0,10mm. Gjennombruddstid: >480 min. STANDARD EN 374.
Øyebeskyttelse : Ikke nødvendig under anbefalte håndterings- og oppbevaringsforhold. Bruk vernebriller hvis det er fare for kontakt med øynene ved sprut. STANDARD EN 166.
Hud- og kroppsværn : Laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Åndedrettsvern ikke nødvendig.
Andre opplysninger : Personlig verneutstyr skal velges i henhold til CEN-standard og i samarbeid med leverandøren av personlig verneutstyr. Ikke spis, ikke drikk og ikke røyk under bruk.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Form : Væske
Farge : Fargeløs.
Lukt : Ingen data tilgjengelige
Luktterskel : Ingen data tilgjengelige
pH : 2,7 - 2,9
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt : Ingen data tilgjengelige
Frysepunkt : Ingen data tilgjengelige
Kokepunkt : Ingen data tilgjengelige
Flammepunkt : Ingen data tilgjengelige
Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelige
Nedbrytningstemperatur : Ingen data tilgjengelige
Antennelighet (fast stoff, gass) : Ikke brannfarlig.
Damptrykk : Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C : Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelige
Løselighet : Løselig i vann.
Log Pow : Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk : Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper : Ikke eksplosiv.

Brannfarlige egenskaper : Ikke brannfarlig.
 Eksplosjonsgrenser : Ingen data tilgjengelige

9.2. Andre opplysninger

Ytterligere informasjon : Ingen kjente.

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil i normale bruksforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ikke etablert.

10.4. Forhold som skal unngås

Unngå sterk oppvarming.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen nedbrytning ved normal bruk og oppbevaring.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger**

Akutt giftighet : Inntak kan forårsake kvalme og brekninger.
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

sitronsyre (5949-29-1)	
LD 50 oral rotte	5400 mg/kg
LD 50 hud rotte	> 2000 mg/kg

Saltsyre, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)	
LD 50 oral rotte	900 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
 pH: 2,7 - 2,9

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
 pH: 2,7 - 2,9

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Kreftframkallende egenskap : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Giftighet for reproduksjon : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1. Giftighet**

Økologi - generell : Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.

sitronsyre (5949-29-1)	
LC50 fisk 1	440 - 760 mg/l 96 t Leuciscus idus (vederbuk)
EC50 Daphnia 1	80 - 120 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

Saltsyre, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)	
LC50 fisk 1	232 mg/l (96 timer - Gambusia affinis - Myggfisk)
EC50 Daphnia 1	56 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Afinion™ ACR Control	
Persistens og nedbrytbarhet	Ingen data tilgjengelig over biologisk nedbrytbarhet i vann.

sitronsyre (5949-29-1)	
Biologisk nedbrytning	70 % (28 dager, metode: OECD 301D)

12.3. Bioakkumuleringsevne

Afinion™ ACR Control	
Bioakkumuleringsevne	Bioakkumulering lite sannsynlig.

sitronsyre (5949-29-1)	
Log Pow	< 1

12.4. Mobilitet i jord

Afinion™ ACR Control	
Økologi - jord/mark	Ingen data tilgjengelige.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Afinion™ ACR Control	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger : Ingen kjente.
Ytterligere informasjon : Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Regional lovgivning (avfall) : Innholdet/holderen avhendes i henhold til den godkjente avfallsinnsamlerens sorteringsinstrukser. Brukt enhet skal håndteres som potensielt smittefarlig.
Ytterligere informasjon : Den oppgitte EAL-kode er veiledende og avhengig av hvordan avfallet er oppstått. Sluttbruker må selv vurdere valg av riktig kode.
Økologi - avfallsstoffer : Unngå utslipp til miljøet.
Europeisk avfallsliste (EAL) kode : 18 01 03* - avfall der innsamling og disponering ikke underlagt særlige krav av hensyn til forebygging av infeksjoner

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. FN-nummer				
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene				
14.2. FN-forsendelsesnavn				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballasjegruppe				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer				
Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei Maritim forurensningskilde : Nei	Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Spesielle transportsforholdsregler : Ingen særskilte forholdsregler.

- Veitransport

Ingen data tilgjengelige

- Sjøfart

Ingen data tilgjengelige

- Luftfart

Ingen data tilgjengelige

Jernbanetransport

Ingen data tilgjengelige

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****eu-forskrifter**

Inneholder ingen stoffer underlagt Vedlegg XVII sine begrensninger

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV

Nasjonale forskrifter

Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 2015/830 /EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Datakilder	: Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 2015/830 /EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.
Andre opplysninger	: Ingen.
Utgivelsesdato	: 15/02/2016
Redigert	: 05/03/2019
Erstatter	: 01/10/2018
Versjon	: 3.0

Full tekst på H- og EUH setninger:

Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Kategori 2
Met. Corr. 1	Etsende for metaller Kategori 1
Skin Irrit. 2	Etsende/irriterende for huden, Kategori 2
STOT SE 3	Spesifikk målorgantoksisitet– enkelteksponering, Kategori 3
H290	Kan være etsende for metaller.
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
EUH210	Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning

Opplysningene i dette sikkerhetsdatablad er basert på vår nåværende kunnskap og på gjeldende regelverk og nasjonal lovgivning. Informasjonen er basert på sist tilgjengelige data og er kun gjeldende for produktets tiltenkte bruksområde.