

Sikkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ CRP 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/poctl

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/poctl

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] |
|-------------|---|-------|---|
| natriumazid | (CAS-nr) 26628-22-8 (EU nr) 247-852-1 (REACH-nr) 01-2119457019-37 | < 0,1 | Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

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 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. Slokkingsmidler

| | |
|-----------------------------|--|
| 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, inklusivt 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: HÅNDTERING 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**

| natriumazid (26628-22-8) | | |
|--------------------------|--|--|
| Norge | Lokalt navn | Natriumazid |
| Norge | Grenseverdier (AN) (mg/m ³) | 0,1 mg/m ³ |
| Norge | Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m ³) | 0,3 mg/m ³ |
| Norge | Merknader (NO) | E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet); S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter) |

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 | : Gul. |
| Lukt | : Ingen data tilgjengelige |
| Luktterskel | : Ingen data tilgjengelige |
| pH | : 6 - 10 |
| 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. |
| Eksplasjonsgrenser | : 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 : Ikke klassifisert
På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

| natriumazid (26628-22-8) | |
|--------------------------|----------|
| LD 50 oral rotte | 27 mg/kg |
| LD 50 hud rotte | 50 mg/kg |
| LD50 hud kanin | 20 mg/kg |

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert
På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
pH: 6 - 10

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert
På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt
pH: 6 - 10

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.

| natriumazid (26628-22-8) | |
|--------------------------|---|
| LC50 fisk 1 | 0,7 mg/l (96 timer - Lepomis macrochirus) |
| EC50 Daphnia 1 | 4,2 mg/l (48 timer - Daphnia pulex) |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

| Afinion™ CRP Control | |
|-----------------------------|--|
| Persistens og nedbrytbarhet | Ingen data tilgjengelig over biologisk nedbrytbarhet i vann. |

12.3. Bioakkumuleringsevne

| Afinion™ CRP Control | |
|----------------------|----------------------------------|
| Bioakkumuleringsevne | Bioakkumulering lite sannsynlig. |

12.4. Mobilitet i jord

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

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

| Afinion™ CRP 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

Endringsindikasjoner:

Ingen 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:

| | |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 2 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 2 |
| Aquatic Acute 1 | Farlig for vannmiljøet - akutt Kategori 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Farlig for vannmiljøet - Kronisk Kategori 1 |
| H300 | Dødelig ved svelging. |
| H400 | Meget giftig for liv i vann. |
| H410 | Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |
| 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.