

## Sikkerhetsdatablad Alere Afinion™ CRP Control

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Alere Afinion™ CRP Control

#### 1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

##### 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

Alere Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[alereotech.no@alere.com](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.alere.com](http://www.alere.com)

##### Produsent

Alere Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[alereotech.no@alere.com](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.alere.com](http://www.alere.com)

#### 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

### 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. Stoff

Ikke anvendelig

#### 3.2. Stoffblandinger

Kommentar : Produktet inneholder flere ingredienser som enten ikke er klassifiseringspliktige, eller finnes i så små mengder at de ikke skal oppgis iht. regelverket

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/skader : Antas ikke å være farlig under vanlige bruksforhold.

##### 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 åndedrettsvern.

#### AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET 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 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: "Eksponeringskontroll/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/PERSONBESKYTTELSE****8.1. Kontrollparametere**

natriumazid (26628-22-8)		
Norge	Lokalt navn	Natriumazid
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m <sup>3</sup> )	0,3 mg/m <sup>3</sup>
Norge	Merknader (NO)	H T S

**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. 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 kroppsvern	: 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. Mulighet 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 normale oppbevaringsforhold.

**AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER****11.1. Informasjon om toksikologiske effekter**

Akutt giftighet : Inntak kan forårsake kvalme og brekninger

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

Etsing/hudirritasjon : Kan virke irriterende på huden  
pH: 6 - 10Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Sprut i øynene kan forårsake irritasjon  
pH: 6 - 10

Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert

Skader på arvestoffet i kjønnseller : Ikke klassifisert

Kreftframkallende egenskap : Ikke klassifisert

Reproduksjonstoksicitet : Ikke klassifisert

STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert

STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert

Mulige skadevirkninger på mennesker og mulige symptomer : Liten helserisiko.

**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**

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

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

Alere Afinion™ CRP Control	
Bioakkumuleringsevne	Bioakkumulering lite sannsynlig.

**12.4. Mobilitet i jord**

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

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

Alere 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: DISPONERING****13.1. Avfallshåndterings-metoder**

- 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	RID
<b>14.1. FN-nummer</b>			
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene			
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>			
Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei Maritim forurensningskilde : 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 BESTEMMELSER****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	: 15/02/2016
	:
Versjon	: 1.0
Signatur	: K. Dyreskog

## 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.