

## Säkerhetsdatablad Afinion™ ACR

### AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Afinion™ ACR

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Professionellt bruk  
Användning av ämnet eller beredningen : Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

##### Användningar som det avråds från

Ingen tillgänglig extra information

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

##### Leverantör

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

##### Tillverkare

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

#### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer
Sverige	Giftinformationscentralen	Box 60 500 171 76 Stockholm	010-456 6700 112

### AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Inte klassificerat

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

EUH-fraser : EUH208 - Innehåller Neomycinsulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.  
Extra fraser : Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.

#### 2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen : Inga under normala förhållanden.  
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII  
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

### AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

#### 3.1. Ämnen

Gäller inte

#### 3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Neomycinsulfat	(CAS nr) 1405-10-3 (EC nr) 215-773-1 (REACH-nr) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

För H-meningarnas klartext se avsnitt 16

#### AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

##### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Reagenserna är förseglade i testkassetten och de första hjälpen-åtgärder som beskrivs är endast aktuella vid läckage.
- Första hjälpen efter inandning : Inga särskilda förstahjälpsåtgärder är angivna.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj genast med rikliga mängder vatten eller ögonvatten i upp till 10 min. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring : Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Drick ett par glas vatten eller mjölk. Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

##### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

- Symptom/effekter efter hudkontakt : Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Vätskestänk i ögat kan orsaka retning.
- Symptom/effekter efter förtäring : Förtäring kan orsaka illamående, kräkningar och diarré.

##### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.

#### AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

##### 5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Släckmedel väljs med hänsyn till omgivande brand.
- Olämpligt släckningsmedel : Ingen kända.

##### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brandrisk : Ej brandfarlig.

##### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare. Iakttag försiktighet vid bekämpning av brand där kemiska produkter är inblandade. Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
- Skydd under brandbekämpning : Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.

#### AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

##### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder : Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

##### För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Evakuera överflödiga personal.

##### För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Förse saneringspersonal med lämplig skyddsutrustning.

##### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten. Meddela myndigheterna om vätska kommer ut i avlopp eller kommunalt vatten.

##### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- Rengöringsmetoder : Absorbera utspild vätska i absorptionsmedel. Det förorenade området bör genast rengöras med hjälp av lämpligt saneringsmedel.

##### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Avfall omhändertas enligt anvisningar i avsnitt 13. För mer information, se avsnitt 8: "Kontrollera individuell exponering och individuellt skydd".

#### AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

##### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvik kontakt med ögon och hud. Tvätta händer och andra utsatta delar med vatten och mild tvål före intag av mat och dryck, före rökning och efter arbetets slut. Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

**7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

Oförenliga material : Antändningskällor. Direkt solljus.  
Lagringstemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

**7.3. Specifik slutanvändning**

Endast för professionellt bruk.

**AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD****8.1. Kontrollparametrar**

Ingen tillgänglig extra information

**8.2. Begränsning av exponeringen**

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder : Installera station för ögonsköljning vid arbetsplats.  
Handskydd : Använd lämpliga handskar som skyddar mot kemisk penetration. Skyddshandskar i neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialtjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374.  
Skyddsglasögon : Ej nödvändigt vid förvaring och användning enligt anvisningarna. Använd skyddsglasögon när risk föreligger för uppskvättande ämnen. STANDARD EN 166.  
Hudskydd : Laboratorierock.  
Andningsskydd : Andningsskydd ej tillämpligt.  
Annan information : Personlig skyddsutrustning ska väljas i enlighet med CEN-standarderna och efter diskussion med leverantören av skyddsutrustningen. Rökning samt intag av mat och dryck får ej förekomma i samband med användning.

**AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER****9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Tillstånd : Vätska  
Färg : Konjugatlösning: Röd. Enzym lösning 1: ljusgul. Enzymlösning 2: Färglös.  
Lukt : Inga data tillgängliga  
Luktgräns : Inga data tillgängliga  
pH : 7,5 - 8  
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1) : Inga data tillgängliga  
Smältpunkt : Inga data tillgängliga  
Fryspunkt : Inga data tillgängliga  
Kokpunkt : Inga data tillgängliga  
Flampunkt : Inga data tillgängliga  
Självantändningstemperatur : Inga data tillgängliga  
Sönderfalltemperatur : Inga data tillgängliga  
Brännbarhet (fast, gas) : Ej brandfarlig.  
Ångtryck : Inga data tillgängliga  
Relativ ångdensitet vid 20 °C : Inga data tillgängliga  
Relativ densitet : Inga data tillgängliga  
Löslighet : Lös i vatten.  
Log Pow : Inga data tillgängliga  
Viskositet, kinematisk : Inga data tillgängliga  
Viskositet, dynamisk : Inga data tillgängliga  
Explosiva egenskaper : Inte explosiv.  
Brandfrämjande egenskaper : Ej brandfarlig.  
Explosionsgränser : Inga data tillgängliga

**9.2. Annan information**

Ytterligare Information : Ingen kända.

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

Stabil under normala användningsförhållanden.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabil under normala förhållanden.

**10.3. Risken för farliga reaktioner**

Ej fastslaget.

**10.4. Förhållanden som ska undvikas**

Undvik kraftig uppvärmning.

**10.5. Oförenliga material**

Ingen kända.

**10.6. Farliga sönderdelningsprodukter**

Ingen nedbrytning vid normal användning och förvaring.

**AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION****11.1. Information om de toxikologiska effekterna**

Akut toxicitet	: Förtäring kan orsaka illamående och kräkning. Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna pH: 7,5 - 8
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna pH: 7,5 - 8
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Produkten innehåller en liten mängd allergiframkallande ämnen, som hos mottagliga personer kan förorsaka allergiska reaktioner vid återkommande kontakt.
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Möjliga skadliga inverkingar på människan och möjliga symtom	: Låg hälsorisk.

**AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION****12.1. Toxicitet**

Ekologi - allmän : Produkten anses inte skadlig för vattenlevande organismer och inte heller orsaka långvariga skadliga effekter på miljön.

**12.2. Persistens och nedbrytbarhet**

<b>Afinion™ ACR</b>	
Persistens och nedbrytbarhet	Uppgift om bionedbrytbarhet i vatten saknas.

**12.3. Bioackumuleringsförmåga**

<b>Afinion™ ACR</b>	
Bioackumuleringsförmåga	Bioackumulering föga troligt.

**12.4. Rörlighet i jord**

<b>Afinion™ ACR</b>	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data tillgängliga.

**12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

<b>Afinion™ ACR</b>	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

**12.6. Andra skadliga effekter**

Andra skadliga effekter : Ingen kända.  
 Ytterligare Information : Undvik utsläpp till miljön.

**AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Lokala föreskrifter (avfall) : Avyttra innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar. Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.  
 Ytterligare Information : Den angivna EWC-kod är ett förslag, och är beroende av hur avfallet bildas. Avfallsklassificering är alltid slutanvändarens ansvar.  
 EKOLOGI - avfallsämnen : Undvik utsläpp till miljön.  
 Europeisk avfallsförteckning : 18 01 03\* - Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara

**AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION**

Enligt kraven av ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-nummer</b>				
Ej farligt gods enligt transportreglerna				
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
<b>14.3. Faroklass för transport</b>				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
<b>14.5. Miljöfaror</b>				
Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej Marin förorening : Nej	Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej
Ingen tillgänglig extra information				

**14.6. Särskilda skyddsåtgärder**

Särskilda transportföreskrifter : Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

**- Vägtransport**

Inga data tillgängliga

**- Sjötransport**

Inga data tillgängliga

**- Flygtransport**

Inga data tillgängliga

**Järnvägstransport**

Inga data tillgängliga

**14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden**

Gäller inte

**AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER****15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****EU-föreskrifter**

Innehåller inga ämnen som är underställda begränsningar enligt bilaga XVII till REACH

Innehåller inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Innehåller inget ämne uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

**Nationella föreskrifter**

EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2017:7, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1), Kemiska arbetsmiljörisker 2014:43 / 2018:2.

**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION**

Hänvisningar om ändring(ar):

Inga upplysningar.

Datakällor	: EG-förordning 2015/830 /EG, 1907/2006/EG (REACH), 1272/2008/EG (CLP), 790/2009/EG. KIFS 2017:7, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1), Kemiska arbetsmiljörisiker 2014:43 / 2018:2.
Annan information	: Ingen.
Publiceringsdatum	: 15/02/2016
Bearbetningsdatum	: 05/03/2019
Ersätter	: 01/10/2018
Version	: 3.0

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Resp. Sens. 1B	Luftvägssensibilisering, kategori 1B
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
EUH208	Innehåller Neomycinsulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.

*Informationen i detta säkerhetsdatablad baseras på vår nuvarande kunskap om produkten och på gällande europeisk och nationell lagstiftning. Informationen bygger på senaste tillgängliga data och gäller vid produktens avsedda hantering.*