

Säkerhetsdatablad

Afinion™ Lipid Panel Control

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Afinion™ Lipid Panel Control

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
alereotech.no@alere.com - www.abbott.com/poctl

Tillverkare

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. 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]

Skyddsangivelser (CLP) : P280 - Använd skyddshandskar, ögonskydd.
EUH-fraser : EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvidera.
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 : Innehåller produkter framställda från humant blod. Försiktighet ska iaktas på samma sätt som för allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

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]
metanol	(CAS nr) 67-56-1 (EC nr) 200-659-6 (Index nr) 603-001-00-X (REACH-nr) 01-2119433307-44	< 1	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT SE 1, H370
saltsyra, väteklorid (Anmärkning B)	(CAS nr) 7647-01-0 (EC nr) 231-595-7 (Index nr) 017-002-01-X (REACH-nr) 01-2119484862-27	< 0,1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

Specifika koncentrationsgränser:

Namn	Produktbeteckning	Specifika koncentrationsgränser
metanol	(CAS nr) 67-56-1 (EC nr) 200-659-6 (Index nr) 603-001-00-X (REACH-nr) 01-2119433307-44	(3 =<C < 10) STOT SE 2, H371 (C >= 10) STOT SE 1, H370
saltsyra, väteklorid	(CAS nr) 7647-01-0 (EC nr) 231-595-7 (Index nr) 017-002-01-X (REACH-nr) 01-2119484862-27	(C >= 10) STOT SE 3, H335 (10 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 25) Skin Corr. 1B, H314

För H-meningarnas klartext se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- Första hjälpen allmän : Sök läkarhjälp vid obehag.
- Första hjälpen efter inandning : Skölj näsa och mun med vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj genast med rikliga mängder vatten i upp till 15 min. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögat vidöppet. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj näsa, mun och svalg med vatten. Kontakta läkare omedelbart.

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

- Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Vätskestänk i ögat kan orsaka retning.
- Symptom/effekter efter förtäring : Förtäring kan orsaka illamående och kräkning.

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

Inga särskilda förstahjälpsåtgärder är angivna.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER**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.
- Explosionsrisk : Produkten är ej explosionsfarlig.
- Reaktivitet vid brand : Inga reaktiva grupper.
- Farliga sönderdelningsprodukter : Inga specifika farliga nedbrytningsprodukter finns angivna.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Släckinstruktioner : Ingen särskild brandbekämpningsmetod angiven.
- Skydd under brandbekämpning : Brandpersonal som utsätts för förbränningsgaser/sönderdelningsprodukter, skall använda andningskydd med lufttillförsel.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

- Allmänna åtgärder : Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

För annan personal än räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8.
- Planeringar för nödfall : Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.
- Planeringar för nödfall : Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp av större mängd till avlopp.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning : Samla allt avfall i lämpliga och märkta behållare och hantera i enlighet med nationell lagstiftning.

Rengöringsmetoder : Torka upp med absorberande material. Placera i lämplig behållare för skyndsamt omhändertagande. Märk behållaren med avseende på potentiell smittrisk. Spillområden kan dekontamineras med 0,5 % natriumhypoklorit, t.ex. en nyberedd 1:10-spädning av klorin.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För mer information, se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING**7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering**

Ytterligare risker vid processning : Ospecificerad lagring.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvik spill, hud- och ögonkontakt.

Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Inga speciella förvaringskrav.

Lagringstemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Specifik slutanvändning

Inga ytterligare data.

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

metanol (67-56-1)		
Sverige	Lokalt namn	Metanol
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	250 mg/m ³
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (ppm)	200 ppm
Sverige	kortidsvärde (KTV) (mg/m ³)	350 mg/m ³
Sverige	kortidsvärde (KTV) (ppm)	250 ppm
Sverige	Anmärkning (SE)	H (Ämnet kan lätt upptas genom huden. Det föreskrivna gränsvärdet bedöms ge tillräckligt skydd endast under förutsättning att huden är skyddad mot exponering för ämnet ifråga); V (Väglödande kortidsgränsvärde ska användas som ett rekommenderat högsta värde som inte bör överskridas)
saltsyra, väteklorid (7647-01-0)		
Sverige	Lokalt namn	Saltsyra (Väteklorid)
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	3 mg/m ³
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (ppm)	2 ppm
Sverige	kortidsvärde (KTV) (mg/m ³)	6 mg/m ³
Sverige	kortidsvärde (KTV) (ppm)	4 ppm

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder : Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

Handskydd : Använd lämpliga handskar som skyddar mot kemisk penetration. Skyddshandskar i neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialtjocklek: >0,1mm. 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.

Skydd mot termiska risker : Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

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	: Gul.
Lukt	: Mild (eller svag).
Luktgräns	: Inga data tillgängliga
pH	: Inga data tillgängliga
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)	: Inga data tillgängliga
Ångtryck	: Inga data tillgängliga
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Densitet	: ≈ 1 g/cm ³ @ 20 °C
Löslighet	: Blandbart med vatten.
Log Pow	: Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Inga data tillgängliga
Explosionsgränser	: Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ytterligare Information : Ingen kända.

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

Produkten är icke-reaktiv under normala villkor för användning, förvaring och transport.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriserar inte.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik kraftig uppvärmning. Skydda mot frost.

10.5. Oförenliga material

Ingen kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Stabil under normala användningsförhållanden.

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

Akut toxicitet : Inte klassificerat
Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna

metanol (67-56-1)	
LD50 oral råtta	5300 mg/kg
LD50 hud kanin	15800 mg/kg
LC50 inhalation råtta (ångor - mg/l/4h)	85 mg/l/4u
saltsyra, väteklorid (7647-01-0)	
LD50 oral råtta	900 mg/kg
LC50 inhalation råtta (mg/l)	4726 mg/l/4u

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
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

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.

metanol (67-56-1)	
LC50 fiskar 1	15400 mg/l (96 timmar - Lepomis macrochirus)
EC50 Daphnia 1	24500 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
IC50 (Alger)	441 mg/l 72 timmar
saltsyra, väteklorid (7647-01-0)	
LC50 fiskar 1	232 mg/l (96 timmar - Gambusia affinis - Moskitfisk)
EC50 Daphnia 1	> 56 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Afinion™ Lipid Panel Control	
Persistens och nedbrytbarhet	Inga data.
metanol (67-56-1)	
BOD (% av ThOD)	0,4 - 0,8 % BOD BOD5/COD
Biologisk nedbrytning	99 % (OECD-metod 301D)

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Afinion™ Lipid Panel Control	
Bioackumuleringsförmåga	Inga data.
metanol (67-56-1)	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	1
Log Pow	-0,64

12.4. Rörlighet i jord

Afinion™ Lipid Panel Control	
EKOLOGI - jord/mark	Produkten kan blandas med vatten. Kan spridas i vattenmiljön.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Afinion™ Lipid Panel Control	
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 : Ina andra kända effekter.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Lokala föreskrifter (avfall)	: Hantera som farligt avfall.
Avfallsbehandlingsmetoder	: Absorbera i vermikulit eller torr sand för senare deponering.
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning	: Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.
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
14.1. UN-nummer				
Ej farligt gods enligt transportreglerna				
14.2. Officiell transportbenämning				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.3. Faroklass för transport				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.4. Förpackningsgrupp				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.5. Miljöfaror				
Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej Marin förorening : Nej	Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej	Miljöfarlig : Nej
Ingen tillgänglig extra information				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder**- 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

IBC-kod : Ingen IBC-kod för bulktransport offshore (MARPOL).

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

Leverantören har inte utfört någon kemisk säkerhetsutvärdering av detta ämne eller denna blandning

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

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. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 5d.
Publiceringsdatum	: 30/11/2014
Bearbetningsdatum	: 05/03/2019
Ersätter	: 01/10/2018
Version	: 4.0

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 3
Flam. Liq. 2	Brandfarliga vätskor, kategori 2
Skin Corr. 1B	Frätande eller irriterande på huden, kategori 1B
STOT SE 1	Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik organotoxicitet – Enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H301	Giftigt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
H331	Giftigt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H370	Orsakar organskador.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

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.