

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringskrivelse (EU) 2015/830
Bearbetningsdatum: 2019-06-01 Ersätter: 2019-04-24 Version: 5.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Afinion™ HbA1c

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 ytterligare information tillgänglig

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/poct

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/poct

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer	Kommentar
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

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

2.2. Märkningsuppgifter

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

EUH-fraser : EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
Extra fraser : Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning 1272/2008/EG, artikel 1, punkt 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

Ej tillämplig

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	Konc. (% w/w)	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
zinkklorid	(CAS nr) 7646-85-7 (EC nr) 231-592-0 (Index nr) 030-003-00-2 (REACH-nr) 01-2119472431-44	<= 0,12	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediy), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) ämne som ingår i REACH kandidatlista (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) ämnet finns upptaget i REACH bilaga XIV (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(CAS nr) 9036-19-5 (REACH-nr) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Specifika koncentrationsgränser:			
Namn	Produktbeteckning	Specifika koncentrationsgränser	
zinkklorid	(CAS nr) 7646-85-7 (EC nr) 231-592-0 (Index nr) 030-003-00-2 (REACH-nr) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335	

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 angiven.
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). Ge rikligt med vatten att dricka. Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

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

Symptom/effekter	: Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Kan orsaka hudirritation.
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

Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.

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.
-----------	-------------------

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.
-------------------	---

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall	: Evakuera överflödig personal.
-------------------------	---------------------------------

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning	: Förse saneringspersonal med lämplig skyddsutrustning.
------------------	---

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

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 : Absorbiera 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

Ytterligare risker vid processning

: Exponering för innehåll är osannolikt vid normal användning.

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. Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor

: Förvaras endast i originalbehållaren. Förvaras vid högst 25°C.. Skyddas från solljus.

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

zinkklorid (7646-85-7)		
Sverige	Lokalt namn	Zinkklorid
Sverige	nivågränsvärde (NVG) (mg/m ³)	1 mg/m ³ respirabel fraktion
Sverige	Anmärkning (SE)	3 (Den respirabla fraktionen är de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna, till alveolerna i lungorna)
Sverige	Regleringsreferens	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)

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. 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

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

Färg	: Färglös.
Lukt	: Inga data tillgängliga
Luktgräns	: Inga data tillgängliga
pH	: 8 - 9,4
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	: Inga data tillgängliga
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

Inga data tillgängliga.

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 (oral)	: Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)

zinkklorid (7646-85-7)	
LD50 oral råtta	1100 mg/kg OECD401
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat pH: 8 - 9,4
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat pH: 8 - 9,4
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: 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.
Akut vattentoxicitet	: Inte klassificerat
Kronisk vattentoxicitet	: Inte klassificerat

zinkklorid (7646-85-7)	
LC50 fiskar 1	0,169 mg/l (96 timmar - Regnbågsöring)
EC50 Daphnia 1	0,33 mg/l (48 timmar - Daphnia magna)
ErC50 (alger)	0,0049 mg/l (96 timmar - Pseudokirchneriella subcapitata)

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Ytterligare Information	Triton X är på REACH bilaga XIV

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Afinion™ HbA1c	
Persistens och nedbrytbarhet	Uppgift om bionedbrytbarhet i vatten saknas.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Afinion™ HbA1c	
Bioackumuleringsförmåga	Bioackumulering föga troligt.

zinkklorid (7646-85-7)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	2000
Log Pow	> 3

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	2,39
Log Pow	4,86

12.4. Rörlighet i jord

Afinion™ HbA1c	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data tillgängliga.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Afinion™ HbA1c	
Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	
Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII	

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

Komponent	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	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
14.1. UN-nummer				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda transportföreskrifter : Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

Insjötransport

Ej tillämplig

Järnvägstransport

Ej tillämplig

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

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU föreskrifter

Säkerhetsdatablad

Afinion™ HbA1c

samstämmig med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830

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

Innehåller ett ämne på REACH-kandidatlistan i en koncentration $\geq 0,1$ % eller med ett lägre specifikt gränsvärde: 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Innehåller ämnen upptagna på bilaga XIV till REACH: 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Innehåller inga ämnen som omfattas av EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 649/2012 från den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

Ämnet (ämnena) omfattas inte av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 från den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG

Nationella föreskrifter

EU-förordning 2015/830, 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):			
Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
3	Sammansättning/information om beståndsdelar	Ändrad	

SDS ID : 301079

Datakällor : EU-förordning 2015/830, 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.

Annan information : Ingen.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
Skin Corr. 1B	Frätande eller irriterande på huden, kategori 1B
STOT SE 3	Specifik organotoxicitet – Enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation
H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.