

# Sikkerhetsdatablad

## Afinion™ Lipid Panel Control

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ Lipid Panel 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](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poctl](http://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](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poctl](http://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 <a href="http://www.giftinfo.no">www.giftinfo.no</a>

### 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]

Sikkerhetssetninger (CLP) : P280 - Benytt vernehansker, øyevern.

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]
metanol	(CAS-nr) 67-56-1 (EU nr) 200-659-6 (EU-identifikationsnummer) 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
saltsyre (Merknad B)	(CAS-nr) 7647-01-0 (EU nr) 231-595-7 (EU-identifikationsnummer) 017-002-01-X (REACH-nr) 01-2119484862-27	< 0,1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

**Spesifikke konsentrasjonsgrenser:**

Navn	Produktidentifikator	Spesifikke konsentrasjonsgrenser
metanol	(CAS-nr) 67-56-1 (EU nr) 200-659-6 (EU-identifikationsnummer) 603-001-00-X (REACH-nr) 01-2119433307-44	( 3 =<C < 10) STOT SE 2, H371 ( C >= 10) STOT SE 1, H370
saltsyre	(CAS-nr) 7647-01-0 (EU nr) 231-595-7 (EU-identifikationsnummer) 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

H-setningenes klartekst, se under seksjon 16

**AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK****4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

FØRSTEHJELP generell	: Søk legehjelp ved ubehag.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Skyll nese og munn med vann. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Vask huden med såpe og vann. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll straks med rikelige mengder vann i opptil 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og åpne øyet godt opp. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll nese, munn og svelg med vann. Tilkall legen umiddelbart.

**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 og brekninger.

**4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ingen spesifikke førstehjelpstiltak angitt.

**AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK****5.1. Slukningsmidler**

Egnede brannslukningsmidler	: Slukningsmiddel velges mht. omgivende brann.
Uegnet slukningsmiddel	: Ingen kjente.

**5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Brannfare	: Ikke brannfarlig.
Eksplisjonsfare	: Produktet er ikke eksplosivt.
Reaktivitet ved brann	: Ingen reaktive grupper.
Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann	: Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter angitt.

**5.3. Råd til brannmannskaper**

Brannslukningsinstruksjoner	: Ingen spesiell brannbekjempelsemetode angitt.
Beskyttelse under brannslukking	: Brannpersonell som utsettes for forbrenningsgasser/spaltningsprodukter, skal ha lufttilført åndedrettsvern.

**AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP****6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Alminnelige forholdsregler	: Ingen spesielle tiltak er påkrevet.
----------------------------	---------------------------------------

**For personell som ikke er nødpersonell**

Verneutstyr	: Benytt nødvendig verneutstyr - se avsnitt 8.
Nødsprosedyrer	: Ingen spesielle tiltak er påkrevet.

**For nødhjelpspersonell**

Verneutstyr	: Ingen spesielle tiltak er påkrevet.
Nødsprosedyrer	: Ingen spesielle tiltak er påkrevet.

**6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Unngå utslipp av større mengder til avløp.

**6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Til opprydding : Alt avfall samles opp i egnede og merkede beholdere og destrueres i henhold til gjeldende lokalt regelverk.

Rengjøringsmetoder : Tørk opp med absorberende materiale, og kast dette i en egnet beholder. Merk beholderen med hensyn til den potensielle risikoen for infeksjon. Områder med søl kan dekontamineres med 0,5 % natriumhypokloritt, f.eks en nylaget 1: 10-fortynning av klorin.

**6.4. Henvisning til andre avsnitt**

For ytterligere informasjon, se avsnitt 13.

**AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING****7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Ytterligere farer under behandling : Uspesifisert lagring.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå søl, hud- og øyekontakt.

Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

**7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

Oppbevaringsbetingelser : Ingen særlige oppbevaringsbetingelser.

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

**7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

Ingen ytterligere data.

**AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR****8.1. Kontrollparametere**

metanol (67-56-1)		
Norge	Lokalt navn	Metanol
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m <sup>3</sup> )	130 mg/m <sup>3</sup>
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	100 ppm
Norge	Merknader (NO)	H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden); E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet)
saltsyre (7647-01-0)		
Norge	Lokalt navn	Hydrogenklorid (Saltsyre)
Norge	Grenseverdier (AN) (mg/m <sup>3</sup> )	7 mg/m <sup>3</sup>
Norge	Grenseverdier (AN) (ppm)	5 ppm
Norge	Grenseverdier (Takverdi) (mg/m <sup>3</sup> )	7 mg/m <sup>3</sup>
Norge	Grenseverdier (Takverdi) (ppm)	5 ppm
Norge	Merknader (NO)	T (Takverdi er en øyeblikksverdi som angir maksimalkonsentrasjon av et kjemikalie i pustesonen som ikke skal overskrides); E (EU har en veiledende grenseverdi for stoffet)

**8.2. Eksponeringskontroll**

Egnede tekniske kontrollmekanismer : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.

Håndvern : Bruk passende hansker som beskytter mot kjemikalier. Vernehansker i neopren- eller nitrilgummi. Lateks. Materialets tykkelse: >0,1mm. 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.

Beskyttelse mot termiske farer : Ingen spesielle tiltak er påkrevet.

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	: Mild (eller svak).
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelige
pH	: Ingen data tilgjengelige
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)	: Ingen data tilgjengelige
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelige
Massetetthet	: ≈ 1 g/cm <sup>3</sup> @ 20 °C
Løselighet	: Blandbar med vann.
Log Pow	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ikke eksplosiv.
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: Ingen data tilgjengelige

**9.2. Andre opplysninger**

Ytterligere informasjon : Ingen kjente.

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

Produktet er ikke reaktivt i normale bruks-, oppbevarings- og transportforhold.

**10.2. Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale temperaturforhold og anbefalt bruk.

**10.3. Risiko for farlige reaksjoner**

Polymeriserer ikke.

**10.4. Forhold som skal unngås**

Unngå sterk oppvarming. Beskytt mot frost.

**10.5. Uforenlige materialer**

Ingen kjente.

**10.6. Farlige nedbrytingsprodukter**

Stabil under normale forhold.

**AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER****11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger**

Akutt giftighet : Ikke klassifisert  
 På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt

<b>metanol (67-56-1)</b>	
LD 50 oral rotte	5300 mg/kg
LD50 hud kanin	15800 mg/kg
LC50 inhalering rotte (damper - mg/l/4t)	85 mg/l/4h
<b>saltsyre (7647-01-0)</b>	
LD 50 oral rotte	900 mg/kg
LC50 innhalering rotte (mg/l)	4726 mg/l/4h

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

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

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.

metanol (67-56-1)	
LC50 fisk 1	15400 mg/l (96 timer - Lepomis macrochirus)
EC50 Daphnia 1	24500 mg/l (48 timer - Daphnia magna)
IC50 Alge	441 mg/l 72 timer
saltsyre (7647-01-0)	
LC50 fisk 1	232 mg/l (96 timer - Gambusia affinis - Myggfisk)
EC50 Daphnia 1	> 56 mg/l (48 timer - Daphnia magna)

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

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

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Afinion™ Lipid Panel Control	
Bioakkumuleringsevne	Ingen data.
metanol (67-56-1)	
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF REACH)	1
Log Pow	-0,64

### 12.4. Mobilitet i jord

Afinion™ Lipid Panel Control	
Økologi - jord/mark	Produktet er blandbart med vann. Kan spres i vannsystemer.

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

Afinion™ Lipid Panel 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 : Ingen andre kjente virkninger

## AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes som farlig avfall etter Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).  
Avfallsbehandlingsmetoder : Absorber i vermikulitt eller tørr sand for senere deponering på godkjent fyllplass for farlig avfall.

Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
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
<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	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	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	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>				
Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei Maritim forurensningskilde : Nei	Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei	Miljøskadelig : Nei
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner				

**14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk****- 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**

IBC-kode : Ingen IBC-kode for bulktransport offshore (MARPOL).

**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**

Leverandøren har ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering for stoffet eller blandingen

**AVSNITT 16: ANDRE 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. Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, EU-forordning 1272/2008/EC, artikkel 1, nr. 5, bokstav d.
------------	---

Utgivelsesdato	: 30/11/2014
Redigert	: 05/03/2019
Erstatter	: 01/10/2018
Versjon	: 4.0

Full tekst på H- og EUH setninger:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akutt giftighet (dermal) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akutt giftighet (som kan inhaleres) Kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Flam. Liq. 2	Brannfarlige væsker Kategori 2
Skin Corr. 1B	Etsende/irriterende for huden, Kategori 1B
STOT SE 1	Spesifikk målorgantoksisitet- enkelteksponering, Kategori 1
STOT SE 3	Spesifikk målorgantoksisitet- enkelteksponering, Kategori 3
H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved svelging.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
H331	Giftig ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H370	Forårsaker organskader.
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.