

# Sikkerhedsdatablad

## Afinion™ ACR

### PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ ACR

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Erhvervsmæssig anvendelse

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

##### Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### Leverandør

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

##### Fabrikant

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

#### 1.4. Nødtelefon

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12

### PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

#### 2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

EUH-sætninger : EUH208 - Indeholder Neomycinsulfat. Kan udløse allergisk reaktion.

Ekstra sætninger : Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EU-forordning 1272/2008 / EF, artikel 1, nr. 5, punkt d.

#### 2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Ingen under normale forhold.

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

### PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

#### 3.1. Stoffer

Ikke relevant

#### 3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Neomycinsulfat	(CAS nr) 1405-10-3 (EC-nummer) 215-773-1 (REACH-nr) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

## PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp generelt : Reagenserne er i en forseglet testkassette og de førstehjælpsforanstaltninger der er beskrevet er kun relevante ved lækage.
- Førstehjælp efter indånding : Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl straks med rigelige mængder vand eller øjenvaskopløsning i op til 10 minutter. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
- Førstehjælp efter indtagelse : Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Drik et par glas vand eller mælk. I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Sprøjt i øjet kan forårsage irritation.
- Symptomer/virkninger efter indtagelse : Indtagelse kan forårsage kvalme, opkastning og diarre.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.

## PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Slukningsmiddel vælges med tanke på omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler : Ingen kendte.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Brandfare : Ikke brændbart.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
- Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

## PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Almene forholdsregler : Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

#### For ikke-indsatspersonel

- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

#### For indsatspersonel

- Beskyttelsesudstyr : Rengøringspersonalet bør benytte forsvarligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand. Underret myndighederne, hvis væsken trænger ned i kloakker eller ud i vandløb.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Rengøringsprocedurer : Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel. Forurenede overflader rengøres straks med passende dekontamineringsmiddel.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

## PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå kontakt med huden og øjnene. Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør. Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Uforenelige materialer : Antændelseskilder. Direkte sollys.  
 Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

**7.3. Særlige anvendelser**

Forbeholdt erhvervsmæssig brug.

**PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER****8.1. Kontrolparametre**

Ingen tilgængelige oplysninger

**8.2. Eksponeringskontrol**

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Etabler øjenskyllestation nær arbejdsstedet.  
 Beskyttelse af hænder : Brug egnede kemikaliebestandige handsker. Beskyttelseshandsker af neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialetykkelse: 0,10mm. Gennembrudstid: >480 min. STANDARD EN 374.  
 Beskyttelse af øjne : Ikke nødvendig ved brug og opbevaring som foreskrevet. Brug beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for kontakt med øjnene ved sprøjt. STANDARD EN 166.  
 Beskyttelse af krop og hud : Kittel.  
 Åndedrætsbeskyttelse : Åndedrætsværn ikke påkrævet.  
 Andre oplysninger : Personlige værnemidler skal vælges i henhold til CEN-standarderne og i samråd med leverandøren af værnemidler. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

**PUNKT 9: FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform : Væske  
 Farve : Konjugatopløsning: Rød. Enzymopløsning 1: . lysegul. Enzymopløsning 2: . Farveløs.  
 Lugt : Ingen tilgængelige data  
 Lugtgrænse : Ingen tilgængelige data  
 pH : 7,5 - 8  
 Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1) : Ingen tilgængelige data  
 Smeltepunkt : Ingen tilgængelige data  
 Frysepunkt : Ingen tilgængelige data  
 Kogepunkt : Ingen tilgængelige data  
 Flammepunkt : Ingen tilgængelige data  
 Selvantændelsestemperatur : Ingen tilgængelige data  
 Nedbrydningstemperatur : Ingen tilgængelige data  
 Antændelighed (fast stof, gas) : Ikke brændbar.  
 Damptryk : Ingen tilgængelige data  
 Relativ damptæthed ved 20 °C : Ingen tilgængelige data  
 Relativ massefylde : Ingen tilgængelige data  
 Opløselighed : Opløseligt i vand.  
 Log Pow : Ingen tilgængelige data  
 Viskositet, kinematisk : Ingen tilgængelige data  
 Viskositet, dynamisk : Ingen tilgængelige data  
 Eksplosive egenskaber : Ikke-eksplosivt.  
 Oxiderende egenskaber : Ikke brændbart.  
 Eksplosionsgrænser : Ingen tilgængelige data

**9.2. Andre oplysninger**

Andre farer : Ingen kendte.

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

Stabil under normale forhold.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabil under normale anvendelsesforhold.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Ikke fastsat.

**10.4. Forhold, der skal undgås**

Undgå stærk opvarmning.

**10.5. Materialer, der skal undgås**

Ingen kendte.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Ingen nedbrydning under normal brug og opbevaring.

**PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER****11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger**

Akut toksicitet	: Indtagelse kan forårsage kvalme og opkastning. Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: 7,5 - 8
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: 7,5 - 8
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved gentagen kontakt.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer	: Lav helserisiko.

**PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER****12.1. Toksicitet**

Miljø - generelt	: Produktet betragtes som ikke giftigt for vandlevendeorganismer, og forårsager ingen uønskede langtidsvirkninger i miljøet.
------------------	--

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Afinion™ ACR	
Persistens og nedbrydelighed	Bionedbrydelighed i vand: Ingen data tilgængelig.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

Afinion™ ACR	
Bioakkumuleringspotentiale	Bioakkumulering er usandsynlig.

**12.4. Mobilitet i jord**

Afinion™ ACR	
Miljø - jord	Ingen tilgængelige data.

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

<b>Afinion™ ACR</b>
Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

**12.6. Andre negative virkninger**

Andre negative virkninger : Ingen kendte.  
 Andre farer : Undgå udledning til miljøet.

**PUNKT 13: BORTSKAFFELSE****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

National lovgivning (affald) : Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger. Brugt enhed skal håndteres som smittefarligt.  
 Andre farer : Den givne EWC-kode er vejledende, og afhænger af hvor affaldet er dannet. Brugeren skal selv vurdere valg af korrekt kode.  
 Miljø - affald : Undgå udledning til miljøet.  
 EAK-kode : 18 01 03\* - Affald, hvis indsamling og bortskaffelse er underkastet særlige krav af hensyn til smittefare

**PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER**

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-nummer</b>				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.4. Emballagegruppe</b>				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<b>14.5. Miljøfarer</b>				
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Særlige forholdsregler for transport : Ingen særlige forholdsregler.

**- Vejtransport**

Ingen tilgængelige data

**- Søfart**

Ingen tilgængelige data

**- Luftfart**

Ingen tilgængelige data

**Jernbane transport**

Ingen tilgængelige data

**14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden**

Ikke relevant

**PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-regler**

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge bilag XVII til REACH

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

**Nationale regler**

EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

**PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER**

Angivelse af ændringer:

Ingen oplysninger.

Datakilder	: EU-forordning 2015/830 /EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.
Andre oplysninger	: Ingen.
Udgivelsesdato	: 15/02/2016
Revideret den	: 05/03/2019
Erstatter	: 01/10/2018
Version	: 3.0

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Resp. Sens. 1B	Luftvejssensibilisering, kategori 1B
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
EUH208	Indeholder Neomycinsulfat. Kan udløse allergisk reaktion.

Ovenstående oplysninger er baseret på vores nuværende viden og på gældende EU og national lovgivning. Oplysningerne er baseret på senest tilgængelige data, og gælder kun for den tilsigtede anvendelse.