

Sikkerhedsdatablad Afinion™ Lipid Panel

Produktnavn

Afinion™ Lipid Panel

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 - 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 - www.abbott.com/poct

Afinion™ Lipid Panel

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

Del 1: Chol reagens

Advarsel. Forårsager alvorlig øjenirritation



Del 2: Fortyndingsvæske, HDL-R1-reagens

Advarsel. Kan forårsage allergisk hudreaktion.



Del 3: Trig-reagens, HDL-R2-reagens, Lyseringsløsning

Ikke klassificeret.

Sikkerhedsdatablad

Afinion™ Lipid Panel

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ Lipid Panel
 Synonymer : Del 1: Chol reagens

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

Fabrikant

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/poctr

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]

Eye Irrit. 2 H319

H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel
 Farlige indholdsstoffer : Polidocanol
 Faresætninger (CLP) : H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
 Sikkerhedssætninger (CLP) : P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 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

Bemærkning : Afinion Lipid Panel Test Cassette indeholder 6 forskellige løsninger i separate brønde; Tri-reagens Chol reagens HDL R2-reagens, fortyndingsmiddel, HDL-R1-reagens, lyseringsopløsning.

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Polidocanol	(CAS nr) 9002-92-0 (EC-nummer) 500-002-6 (REACH-nr) 01-21 19968561-30	1 - <3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol	(CAS nr) 108-95-2 (EC-nummer) 203-632-7 (EC Index nummer) 604-001-00-2 (REACH-nr) -0000 01-2119471329	0,1 - 1	Muta. 2, H341 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT RE 2, H373 Skin Corr. 1B, H314

Specifikke koncentrationsgrænser:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser
phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol	(CAS nr) 108-95-2 (EC-nummer) 203-632-7 (EC Index nummer) 604-001-00-2 (REACH-nr) -0000 01-2119471329	(1 =<C < 3) Eye Irrit. 2, H319 (1 =<C < 3) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3) Skin Corr. 1B, H314

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 : Skyl næse og mund med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter hudkontakt : Vask huden med sæbe og vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl straks med rigeligt vand i op til 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter indtagelse : Skyl næse, mund og svælg med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenirritation.

Symptomer/virkninger efter indtagelse : Indtagelse kan forårsage kvalme og opkastning.

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

Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

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.

Eksplodingsfare : Produktet er ikke eksplosivt.

Reaktivitet i tilfælde af brand : Ingen reaktive grupper.

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Carbondioxid (kuldioxid). Carbonmonoxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Ingen speciel metode angivet.

Beskyttelse under brandslukning : Brandpersonel der udsættes for forbrændingsgasser/spaltningsprodukter, skal bruge luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Almene forholdsregler : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

For ikke-indsattpersonel

Beskyttelsesudstyr : Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

Nødprocedurer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

For indsattpersonel

Beskyttelsesudstyr : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

Nødprocedurer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip af større mængder til afløb skal undgås.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse : Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.

Rengøringsprocedurer : Tør op med absorberende materiale. Anbring i passende beholder til bortskaffelse. Mærk beholderen med hensyn til den potentielle infektiøse fare. Spill områder kan dekontamineres med 0,5% natriumhypochlorit, fx en nylig lavet 1:10 fortynding af vanlig blegemiddel til husholdningsbrug.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Yderligere farer under behandlingen : Oplagringsmåde ikke anført.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå spild og kontakt med hud og øjne.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Ingen særlige opbevaringsforhold.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Særlige anvendelser

Andre oplysninger om relevante regler.

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

phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol (108-95-2)		
Danmark	Lokalt navn	Phenol
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	4 mg/m³
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (ppm)	1 ppm
Danmark	Anmærkninger (DK)	E (betyder, at stoffet har en EF-grænseværdi); H (betyder, at stoffet kan optages gennem huden)

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Beskyttelse af hænder : Brug egnede kemikaliebestandige handsker. Beskyttelseshandsker af neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materiale tykkelse: >0,1mm. 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.

Beskyttelse mod termiske farer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

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	: Rød.
Lugt	: Lugtløst.
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: 6,8
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
Nedbrydningsstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	: Ingen tilgængelige data
Massefylde	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
Opløselighed	: Blandbart med vand.
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

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

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold og foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Polymeriserer ikke.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå stærk opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Produktet er stabilt ved de anbefalede betingelser for temperatur og brug.

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

Akut toksicitet : Ikke klassificeret
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Polidocanol (9002-92-0)	
LD 50 oral rotte	> 2000 mg/kg
phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol (108-95-2)	
LD 50 oral rotte	317 mg/kg
LD 50 hud rotte	660 mg/kg
LD 50 hud kanin	630 mg/kg
LC50 inhalering rotte (mg/l)	0,9 mg/kg

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: 6,8
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation. pH: 6,8
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
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

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

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

Polidocanol (9002-92-0)	
LC50 fisk 1	1,5 mg/l 96 timer -Salmo salar
EC50 Daphnia 1	6,46 mg/l (48 timer - Daphnia magna)
phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol (108-95-2)	
LC50 fisk 1	5,2 mg/l (96 timer - Renbueørred)
EC50 Daphnia 1	4,2 (48 timer - Daphnia magna)
IC50 Alger	> 61,1 mg/l (IC50, 72 timer - Selenastrum)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Afinion™ Lipid Panel	
Persistens og nedbrydelighed	Bionedbrydeligt.
Polidocanol (9002-92-0)	
Bionedbrydning	99 % (OECD-metode 302A)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumuleringspotentiale	Ukendt.
Polidocanol (9002-92-0)	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	1,76
phenol; carbolsyre; monohydroxybenzen; phenylalkohol (108-95-2)	
BCF andre vandorganismer 1	1,7 - 39
Log Pow	1,48

12.4. Mobilitet i jord

Afinion™ Lipid Panel	
Miljø - jord	Produktet er blandbart med vand. Kan spredes i vandmiljøet.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

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

Afinion™ Lipid Panel

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 : Ingen andre kendte virkninger

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

National lovgivning (affald) : Bortskaffes som farligt affald.
 Metoder til affaldsbehandling : Absorber i vermikulit eller tørt sand for senere deponering.
 Produkt/Emballage-bortskaffelse : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
 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
14.1. UN-nummer				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**- 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

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

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.

Danmark

Danske lovgivningsmæssige anbefalinger : Må ikke bruges af unge under 18 år

Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

Ved brug og bortskaffelse skal kravenefra Arbejdstilsynets bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer følges

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Leverandøren har ikke udført nogen kemisk sikkerhedsvurdering af dette stof eller denne blanding

PUNKT 16: ANDRE 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. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EU-forordning 1272/2008 / EF, artikel 1, nr. 5, punkt d.

Udgivelsesdato : 30/11/2014

Revideret den : 05/03/2019

Erstatter : 01/10/2018

Version : 4.0

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut toksicitet (indånding), kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Muta. 2	Kimcellemutagenicitet, kategori 2
Skin Corr. 1B	Hudætsning/hudirritation, kategori 1B
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, kategori 2
H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H331	Giftig ved indånding.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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.

Sikkerhedsdatablad

Afinion™ Lipid Panel

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ Lipid Panel
 Synonymer : Del 2: Fortyndingsvæske, HDL-R1-reagens

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

Fabrikant

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/poctr

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]

Skin Sens. 1 H317

H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

2.2. Mærkningselementer

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel
 Farlige indholdsstoffer : Isothiazolin ketone
 Faresætninger (CLP) : H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 Sikkerhedssætninger (CLP) : P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 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

Bemærkning : Afinion Lipid Panel Test Cassette indeholder 6 forskellige løsninger i separate brønde; Tri-reagens Chol reagens HDL R2-reagens, fortyndingsmiddel, HDL-R1-reagens, lyseringsopløsning.

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Isothiazolin ketone	(CAS nr) 55965-84-9 (EC-nummer) 55965-84-9 (EC Index nummer) 613-167-00-5 (REACH-nr) N/A	0,0015 - 0,03	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Specifikke koncentrationsgrænser:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser
Isothiazolin ketone	(CAS nr) 55965-84-9 (EC-nummer) 55965-84-9 (EC Index nummer) 613-167-00-5 (REACH-nr) N/A	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

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 : Skyl næse og mund med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter hudkontakt : Vask huden med sæbe og vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl straks med rigeligt vand i op til 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Søg læge ved vedvarende ubehag.

Førstehjælp efter indtagelse : Skyl næse, mund og svælg med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

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 diarree.

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

Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

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.

Eksplodingsfare : Produktet er ikke eksplosivt.

Reaktivitet i tilfælde af brand : Ingen reaktive grupper.

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Carbondioxid (kuldioxid). Carbonmonoxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Ingen speciel metode angivet.

Beskyttelse under brandslukning : Brandpersonel der udsættes for forbrændingsgasser/spaltningsprodukter, skal bruge luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Almene forholdsregler : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

For ikke-indsattpersonel

Beskyttelsesudstyr : Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

Nødprocedurer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

For indsattpersonel

Beskyttelsesudstyr : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

Nødprocedurer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip af større mængder til afløb skal undgås.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse : Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.

Rengøringsprocedurer : Tør op med absorberende materiale. Anbring i passende beholder til bortskaffelse. Mærk beholderen med hensyn til den potentielle infektiøse fare. Spill områder kan dekontamineres med 0,5% natriumhypochlorit, fx en nylig lavet 1:10 fortynding af vanlig blegemiddel til husholdningsbrug.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Yderligere farer under behandlingen : Oplagringsmåde ikke anført.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå spild og kontakt med hud og øjne.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Ingen særlige opbevaringsforhold.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Særlige anvendelser

Andre oplysninger om relevante regler.

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

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Nøddøjenskyllestationer skal være tilgængelig i umiddelbar nærhed, hvor der er risiko for eksponering.

Personlige værnemidler : Handsker.

Beskyttelse af hænder : Brug egnede kemikaliebestandige handsker. Beskyttelseshandsker af neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialetykkelse: >0,1mm. Gennembrudstid: >480min. 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.



Beskyttelse mod termiske farer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

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	: Fortyndingsvæske: Farveløs. HDL-R1-reagens: Gul.
Lugt	: Lugtløst.
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: 7 (Fortyndingsvæske, HDL-R1-reagens)
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
Nedbrydningsstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	: Ingen tilgængelige data
Massefylde	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
Opløselighed	: Blandbart med vand.
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplodingsgrænser	: Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Andre farer	: Ingen kendte.
-------------	-----------------

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

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold og foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Polymeriserer ikke.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå stærk opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Produktet er stabilt ved de anbefalede betingelser for temperatur og brug.

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

Akut toksicitet	: Ikke klassificeret
	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Isothiazolin ketone (55965-84-9)	
LD 50 oral rotte	53 - 60 mg/kg
LD 50 hud kanin	80 mg/kg
LC50 indånding rotte (ppm)	0,2 ppm/4h

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
	pH: 7 (Fortyndingsvæske, HDL-R1-reagens)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: 7 (Fortyndingsvæske, HDL-R1-reagens)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
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

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**12.1. Toksicitet**

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

Isothiazolin ketone (55965-84-9)	
LC50 fisk 1	6,1 mg/l (96 timer - Brachydanio rerio, zebrafisk)
EC50 Daphnia 1	0,18 (48 timer - Daphnia magna)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Afinion™ Lipid Panel	
Persistens og nedbrydelighed	Kemikaliet er langsomt, ikke let nedbrydeligt.
Isothiazolin ketone (55965-84-9)	
Bionedbrydning	39 - 62 % (28 dage, metode: OECD 301B)

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumuleringspotentiale	Ukendt.
Isothiazolin ketone (55965-84-9)	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	114

12.4. Mobilitet i jord

Afinion™ Lipid Panel	
Miljø - jord	Produktet er blandbart med vand. Kan spredes i vandmiljøet.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Afinion™ Lipid Panel	
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	: Ingen andre kendte virkninger

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

National lovgivning (affald)	: Bortskaffes som farligt affald.
Metoder til affaldsbehandling	: Absorber i vermikulit eller tørt sand for senere deponering.

Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
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
14.1. UN-nummer				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**- 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

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

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.

Danmark

Danske lovgivningsmæssige anbefalinger : Må ikke bruges af unge under 18 år
Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Leverandøren har ikke udført nogen kemisk sikkerhedsvurdering af dette stof eller denne blanding

PUNKT 16: ANDRE 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. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EU-forordning 1272/2008 / EF, artikel 1, nr. 5, punkt d.
Udgivelsesdato	: 30/11/2014
Revideret den	: 05/03/2019
Erstatter	: 01/10/2018
Version	: 4.0

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akut toksicitet (dermal), kategori 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akut toksicitet (indånding), kategori 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 3
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet — akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet — kronisk fare, kategori 1
Skin Corr. 1B	Hudætsning/hudirritation, kategori 1B
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
H301	Giftig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H331	Giftig ved indånding.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

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.

Sikkerhedsdatablad

Afinion™ Lipid Panel

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ Lipid Panel
 Synonymer : Del 3: Trig-reagens, HDL-R2-reagens, Lyseringsløsning

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
alereotech.no@alere.com - 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
alereotech.no@alere.com - 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]

Sikkerhedssætninger (CLP) : P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
 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

Bemærkning : Afinion Lipid Panel Test Cassette indeholder 6 forskellige løsninger i separate brønde;
 Tri-reagens Chol reagens HDL R2-reagens, fortyndingsmiddel, HDL-R1-reagens,

lyseringsopløsning.

Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal oplyses ifølge kriterierne i afsnit 3.2 af bilag II til REACH

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	: Skyl næse og mund med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Vask huden med sæbe og vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks med rigeligt vand i op til 15 minutter. Fjern evt. kontaktlinser og spil øjet godt op. Søg læge ved vedvarende ubehag.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl næse, mund og svælg med vand. Søg læge ved vedvarende ubehag.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Sprøjt i øjet kan forårsage irritation.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Indtagelse kan forårsage kvalme og opkastning.

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

Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

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.
Eksplodingsfare	: Produktet er ikke eksplosivt.
Reaktivitet i tilfælde af brand	: Ingen reaktive grupper.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Carbondioxid (kuldioxid). Carbonmonoxid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Ingen speciel metode angivet.
Beskyttelse under brandslukning	: Brandpersonel der udsættes for forbrændingsgasser/spaltningsprodukter, skal bruge luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.
-----------------------	---

For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.
Nødprocedurer	: Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.
Nødprocedurer	: Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip af større mængder til afløb skal undgås.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse	: Saml alt affald op i egnede og mærkede beholdere og bortskaf det i henhold til de gældende lokale bestemmelser.
Rengøringsprocedurer	: Tør op med absorberende materiale. Anbring i passende beholder til bortskaffelse. Mærk beholderen med hensyn til den potentielle infektiøse fare. Spill områder kan dekontamineres med 0,5% natriumhypochlorit, fx en nylig lavet 1:10 fortynding af vanlig blegemiddel til husholdningsbrug.

6.4. Henvielse til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Oplagringsmåde ikke anført.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Undgå spild og kontakt med hud og øjne.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Ingen særlige opbevaringsforhold.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Særlige anvendelser

Andre oplysninger om relevante regler.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Beskyttelse af hænder : Brug egnede kemikaliebestandige handsker. Beskyttelseshandsker af neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialetykkelse: >0,10mm. Gennembrudstid: >480min. 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.

Beskyttelse mod termiske farer : Ingen specielle forholdsregler er nødvendige.

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 : Trig-reagens, HDL-R2-reagens: Gul. Lyseringsreagens: Farveløs.

Lugt : Lugtløst.

Lugtgrænse : Ingen tilgængelige data

pH : 6,8 - 9,6

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) : Ingen tilgængelige data

Damptryk : Ingen tilgængelige data

Relativ damptæthed ved 20 °C : Ingen tilgængelige data

Relativ massefylde : Ingen tilgængelige data

Massefylde : $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C

Opløselighed : Blandbart med vand.

Log Pow : Ingen tilgængelige data

Viskositet, kinematisk : Ingen tilgængelige data

Viskositet, dynamisk : Ingen tilgængelige data

Eksplorative egenskaber : Ikke-eksplosivt.

Oxiderende egenskaber : Ingen tilgængelige data

Eksplisionsgrænser : Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke reaktivt under normale anvendelses-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale temperaturforhold og foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Polymeriserer ikke.

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå stærk opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige data.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Stabil under normale forhold.

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

Akut toksicitet	: Ikke klassificeret 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: 6,8 - 9,6
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt pH: 6,8 - 9,6
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
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

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™ Lipid Panel	
Persistens og nedbrydelighed	Ingen data.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data.

12.4. Mobilitet i jord

Afinion™ Lipid Panel	
Miljø - jord	Produktet er blandbart med vand. Kan spredes i vandmiljøet.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Afinion™ Lipid Panel	
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	: Ingen andre kendte virkninger

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

National lovgivning (affald)	: Bortskaffes som farligt affald.
Metoder til affaldsbehandling	: Absorber i vermikulit eller tørt sand for senere deponering.
Produkt/Emballage-bortskaffelse	: Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.
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
14.1. UN-nummer				
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods				
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe				
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer				
Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej Marin forureningsfaktor : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej	Miljøfarlig : Nej
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**- 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

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

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

Leverandøren har ikke udført nogen kemisk sikkerhedsvurdering af dette stof eller denne blanding

PUNKT 16: ANDRE 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. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EU-forordning 1272/2008 / EF, artikel 1, nr. 5, punkt d.
Udgivelsesdato	: 30/11/2014
Revideret den	: 05/03/2019
Erstatter	: 01/10/2018
Version	: 4.0

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.