

# Sikkerhedsdatablad

## Afinion™ Lipid Panel Control

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : Afinion™ Lipid Panel Control

#### 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]

Sikkerhedssætninger (CLP) : P280 - Bær beskyttelseshandsker, øjenbeskyttelse.

EUH-sætninger : EUH210 - Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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 : Indeholder produkter af humant blod. Der bør udvises forsigtighed på samme måde som for alt potentielt biologisk risikomateriale.

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]
methanol	(CAS nr) 67-56-1 (EC-nummer) 200-659-6 (EC Index nummer) 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 (Note B)	(CAS nr) 7647-01-0 (EC-nummer) 231-595-7 (EC Index nummer) 017-002-01-X (REACH-nr) 01-2119484862-27	< 0,1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

**Specifikke koncentrationsgrænser:**

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser
methanol	(CAS nr) 67-56-1 (EC-nummer) 200-659-6 (EC Index nummer) 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 (EC-nummer) 231-595-7 (EC Index nummer) 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

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

**PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- Førstehjælp generelt : Søg lægehjælp ved ubehag.
- 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. Tilkald straks læge.

**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 : Ingen specifikke farlige nedbrydningsprodukter angivet.

**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. 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**

methanol (67-56-1)		
Danmark	Lokalt navn	Methanol (Methylalkohol)
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	260 mg/m³
Danmark	Grænseværdier (langvarig) (ppm)	200 ppm
Danmark	Anmærkninger (DK)	E (betyder, at stoffet har en EF-grænseværdi); H (betyder, at stoffet kan optages gennem huden)
saltsyre (7647-01-0)		
Danmark	Lokalt navn	Hydrogenchlorid (Chlorbrinte)
Danmark	Grænseværdie (ceiling) (ppm)	5 ppm
Danmark	Grænseværdie (ceiling) (mg/m³)	8 mg/m³
Danmark	Anmærkninger (DK)	E (betyder, at stoffet har en EF-grænseværdi); L (markerer, at grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides)

**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: >0,1mm. 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 : Gul.
- Lugt : Mild (eller svag).

Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
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. Beskyt mod frost.

**10.5. Materialer, der skal undgås**

Ingen kendte.

**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

<b>methanol (67-56-1)</b>	
LD 50 oral rotte	5300 mg/kg
LD 50 hud kanin	15800 mg/kg
LC50 indånding rotte (dampe - mg/l/4h)	85 mg/l/4 timer

<b>saltsyre (7647-01-0)</b>	
LD 50 oral rotte	900 mg/kg
LC50 inhalering rotte (mg/l)	4726 mg/l/4 timer

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Ikke klassificeret  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

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.

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

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</b>	
Persistens og nedbrydelighed	Ingen data.
<b>methanol (67-56-1)</b>	
BOD (% af ThOD)	0,4 - 0,8 % ThOD BOD5/COD
Bionedbrydning	99 % (OECD-metode 301D)

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</b>	
Bioakkumuleringspotentiale	Ingen data.
<b>methanol (67-56-1)</b>	
Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	1
Log Pow	-0,64

**12.4. Mobilitet i jord**

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</b>	
Miljø - jord	Produktet er blandbart med vand. Kan spredes i vandmiljøet.

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

<b>Afinion™ Lipid Panel Control</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 : 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
<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****- 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

## 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
Flam. Liq. 2	Brandfarlige væsker, kategori 2
Skin Corr. 1B	Hudætsning/hudirritation, kategori 1B
STOT SE 1	Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene
H225	Meget brandfarlig væske og damp.
H301	Giftig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader
H331	Giftig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H370	Forårsager organskader.
EUH210	Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

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.