

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

samstämmande med förordning (EG) nr. 1907/2006 (REACH) med sin ändringsskrivelse (EU) 2015/830
Publiceringsdatum: 2016-02-15 Bearbetningsdatum: 2021-11-01 Ersätter version av: 2021-01-01
Version: 4.1

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

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn : Afinion™ CRP Control

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Professionellt bruk
Användning av ämnet eller beredningen : Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

Användningar som det avråds från

Ingen ytterligare information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslo - Norway
T +47 24 05 60 00 - F +47 24 05 60 10
ATN_customerservice@abbott.com - <https://www.globalpointofcare.abbott>

Tillverkare

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslo - Norway
T +47 24 05 60 00 - F +47 24 05 60 10
ATN_customerservice@abbott.com - <https://www.globalpointofcare.abbott>

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : 24 hour Emergency Contact Telephone Number
CHEMTREC: +1 703-527-3887 or +1 800-424-9300
CCN119 (Abbott Laboratories)

Land	Organisation/Firma	Adress	Telefonnummer för nödsituationer	Kommentar
Sverige	Giftinformationscentralen	Box 60 500 171 76 Stockholm	010-456 6700 112	

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Inte klassificerat

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

2.2. Märkningsuppgifter

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

EUH-fraser : EUH210 - Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
Extra fraser : Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, EUROPAPARLAMENTETS OCH
RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008, Artikel 1, 5.(d).

2.3. Andra faror

Andra faror som inte orsakar klassificering : Innehåller produkter framställda från humant blod. Försiktighet ska iaktas på samma sätt
som för allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämplig

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	Konc. (% w/w)	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
natriumazid	(CAS nr) 26628-22-8 (EC nr) 247-852-1 (Index nr) 011-004-00-7 (REACH-nr) 01-2119457019-37	<0.1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=27 mg/kg) Acute Tox. 1 (Dermal), H310 (ATE=20 mg/kg) Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 (ATE=0,05 mg/l/4u) STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Sök läkarhjälp vid obehag.
Första hjälpen efter inandning	: Inga särskilda förstahjälpsåtgärder är angivna.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Drink ett par glas vatten eller mjölk. Vid obehag, kontakta giftinformationscentral eller läkare.

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

Symptom/effekter	: Förväntas ej utgöra någon större risk under normala användningsförhållanden.
------------------	--

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Släckmedel väljs med hänsyn till omgivande brand.
Olämpligt släckningsmedel	: Ingen kända.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk	: Ej brandfarlig.
-----------	-------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Använd vattenspray eller dimma för att kyla ned exponerade behållare. Iakttag försiktighet vid bekämpning av brand där kemiska produkter är inblandade. Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.
Skydd under brandbekämpning	: Vistas inte på brandområdet utan korrekt skyddsutrustning, inklusive andningsskydd (EN137).

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	: Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8.
-------------------	---

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

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

6.1.2. För räddningspersonal

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

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten. Meddela myndigheterna om vätska kommer ut i avlopp eller kommunalt vatten.

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning : Samla allt avfall i lämpliga och märkta behållare och hantera i enlighet med nationell lagstiftning.

Rengöringsmetoder : Absorbera utspild vätska i absorptionsmedel. Det förorenade området bör genast rengöras med hjälp av lämpligt saneringsmedel. Placera i lämplig behållare och avyttra det förorenade materialet på auktoriserad uppsamlingsplats.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Avfall omhändertas enligt anvisningar i avsnitt 13. För mer information, se avsnitt 8: "Kontrollera individuell exponering och individuellt skydd".

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvik kontakt med ögon och hud. Tvätta händer och andra utsatta delar med vatten och mild tvål före intag av mat och dryck, före rökning och efter arbetets slut. Använd lämplig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.

Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor : Förvaras i originalförpackning. Förvaras vid högst 25°C. Skyddas från solljus.

Oförenliga material : Antändningskällor. Direkt solljus.

7.3. Specifik slutanvändning

Endast för professionellt bruk.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

natriumazid (26628-22-8)		
Sverige	Lokalt namn	Natriumazid
Sverige	NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m³
Sverige	KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Sverige	Regleringsreferens	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

Handskydd:

Använd lämpliga handskar som skyddar mot kemisk penetration. Skyddshandskar i neopren- eller nitrilgummi. Latex. Materialtjocklek: 0,10mm. Genombrottsid: >480 min. STANDARD EN 374.

Skyddsglasögon:

Ej nödvändigt vid förvaring och användning enligt anvisningarna. Använd skyddsglasögon när risk föreligger för uppskvättande ämnen. STANDARD EN 166.

Hudskydd:

Laboratorierock.

Andningsskydd:

Andningsskydd ej tillämpligt.

Annan information:

Personlig skyddsutrustning ska väljas i enlighet med CEN-standarderna och efter diskussion med leverantören av skyddsutrustningen. Rökning samt intag av mat och dryck får ej förekomma i samband med användning.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Tillstånd : Vätska
Färg : Gul.
Lukt : Inga data tillgängliga
Luktgräns : Inga data tillgängliga

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

pH	: 6 – 10
Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1)	: Inga data tillgängliga
Smältpunkt	: Inga data tillgängliga
Frys punkt	: Inga data tillgängliga
Kokpunkt	: Inga data tillgängliga
Flampunkt	: Inga data tillgängliga
Självtändningstemperatur	: Inga data tillgängliga
Sönderfalltemperatur	: Inga data tillgängliga
Brännbarhet (fast, gas)	: Ej brandfarlig.
Ångtryck	: Inga data tillgängliga
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Löslighet	: Lös i vatten.
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	: Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk	: Inga data tillgängliga
Viskositet, dynamisk	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inte explosiv.
Brandfrämjande egenskaper	: Ej brandfarlig.
Explosionsgränser	: Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ytterligare Information : Ingen kända.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ej fastslaget.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Undvik kraftig uppvärmning.

10.5. Oförenliga material

Ingen kända.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen nedbrytning vid normal användning och förvaring.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

natriumazid (26628-22-8)	
LD50 oral råtta	27 mg/kg
LD50 hud kanin	20 mg/kg (ECHA)
LC50 Inandning - Råtta (Ångor)	0,054 – 0,52 mg/l/4u

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat
pH: 6 – 10

Ytterligare Information : Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat pH: 6 – 10
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Cancerogenitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat
Ytterligare Information	: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

natriumazid (26628-22-8)	
LC50 - Fisk [1]	0,7 mg/l (96 timmar - Lepomis macrochirus)
EC50 - Krebsdjur [1]	4,2 mg/l (48 timmar - Daphnia pulex)
ErC50 alger	272 mg/l

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

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

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Afinion™ CRP Control	
Bioackumuleringsförmåga	Bioackumulering föga troligt.

natriumazid (26628-22-8)	
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	0,3 OECD TG117

12.4. Rörlighet i jord

Afinion™ CRP Control	
EKOLOGI - jord/mark	Inga data tillgängliga.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter	: Ingen kända.
Ytterligare Information	: Undvik utsläpp till miljön.

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall)

: Avyttra innehållet/behållaren i enlighet med godkänd avfallsinsamlares sorteringsanvisningar. Avfallshantering enligt direktiv 2008/98/EG, som täcker avfall och farligt avfall. Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt.

Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning

: Släpp inte ut i avlopp eller miljö. Begagnade enheter ska hanteras som potentiellt smittsamt. Får avyttras på avfallsupplag eller förbrännas, i enlighet med gällande lokala bestämmelser.

Ytterligare Information

: Den angivna EWC-kod är ett förslag, och är beroende av hur avfallet bildas. Avfallsklassificering är alltid slutanvändarens ansvar.

EKOLOGI - avfallsämnen

: Undvik utsläpp till miljön. Töm inte ut i avlopp.

Europeisk avfallsförteckning

: 18 01 03* - Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.2. Officiell transportbenämning				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.3. Faroklass för transport				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.4. Förpackningsgrupp				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
14.5. Miljöfaror				
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda transportföreskrifter

: Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

Vägrtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

Insjötransport

Ej tillämplig

Järnvägstransport

Ej tillämplig

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

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-föreskrifter

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

Innehåller inga ämnen på Reach-kandidatlistan

Innehåller inget ämne uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 från den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

Säkerhetsdatablad

Afinion™ CRP Control

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

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar

Nationella föreskrifter

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. 790/2009/EG. KIFS 2017:7, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1), Kemiska arbetsmiljörisker 2014:43 / 2018:2.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar):			
Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
6.3	Rengöringsmetoder	Ändrad	
13.1	Rekommendationer för avfallshantering	Ändrad	

SDS ID : 301085

Datakällor : EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. 790/2009/EG. KIFS 2017:7, SFS 2015:727, SFS 2012:372, SFS 2011:927, Transport ADR/RID, IMO, IATA/ICAO, Hygieniska gränsvärden AFS 2015:07, Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1), Kemiska arbetsmiljörisker 2014:43 / 2018:2.

Annan information : Ingen.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akut dermal toxicitet, kategori 1
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akut inhalationstoxicitet, kategori 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 2
Aquatic Acute 1	Farligt för vattenmiljön – akut fara, kategori: akut 1
Aquatic Chronic 1	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 1
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.
H300	Dödligt vid förtäring.
H310	Dödligt vid hudkontakt.
H330	Dödligt vid inandning.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
STOT RE 2	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 2