

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykddato: 26.02.2019

Versjon 2

Revidert den: 26.02.2019

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

- Handelsnavn: **iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)**

- Artikkelnummer:

- 06P17-13 PLASMA
- 06P17-14 PLASMA
- 06P17-15 PLASMA
- 06P17-16 PLASMA

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- Bruk av stoffet/stoffblandingen: Til bruk ved in vitro-diagnostikk

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

1.4 Nødtelefonnummer

+45 3977 0043 (08.30-16)
+49 6122/58-0 (kun engelsk)

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

- Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008:

Dette produktet er blitt vurdert etter klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier). Dette produktet oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til CLP eller GHS.

2.2 Merkingselementer

- Merking iht. bestemmelse (EF) nr. 1272/2008: Ikke relevant

- Farepiktogrammer: Ikke relevant

- Signalord: Ikke relevant

- Advarselsetninger: Ikke relevant

- Eksponeringsveier:

For blodbårne patogener og potensielt smittefarlige materialer:

- ikke-intakt hud
- slimhinner (som inkluderer, men er ikke begrenset til, hinnen i nese, munn og hals)
- parenteral kontakt (f.eks. ved injeksjon, punksjon)

2.3 Andre farer

Dette produktet inneholder humant materiale. Det finnes ingen kjent testmetode som gir en fullstendig garanti for at produkter basert på humant materiale, ikke kan overføre smitte. Derfor må alle produkter som inneholder materiale av human opprinnelse, behandles som potensielt smittefarlige.

- Resultater av PBT- og vPvB-vurdering:

- PBT: Ikke relevant

(fortsetter på side 2)

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

· **vPvB:** Ikke relevant

(fortsettelse fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

- **Farlige innholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Ytterligere informasjon:** Den fullstendig teksten for farekodene (H-kodene) i dette avsnittet finnes i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Etter innånding:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **Etter hudkontakt:**
Ta av klær som har vært i kontakt med produktet. Vask det berørte området med såpe og vann. Oppsøk lege og få relevant oppfølging.
- **Etter øyekontakt:**
Hold øynene åpne og skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis det lar seg gjøre. Fortsett å skylle. Oppsøk lege og få relevant oppfølging. Vask hendene etter håndtering.
- **Etter svelging:** Skyll munnen med vann. Oppsøk lege og få relevant oppfølging.

· 4.2 De viktigste symptomer og virkninger, både akutt og forsinket: Ingen forventede.

- **Henvisninger for legen:**
Dette produktet inneholder humant materiale og/eller potensielt smittefarlige komponenter. Se pakningsvedlegget/bruksanvisningen for mer informasjon. Det finnes ingen kjent testmetode som gir en fullstendig garanti for at produkter basert på humant materiale eller inaktiverte mikroorganismer, ikke kan overføre smitte.

· 4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling:

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· 5.1 Slukningsmiddel

- **Egnede slukningsmidler:**
Tørt, kjemisk slukningspulver, karbondioksid (CO₂), vann i spredt stråle eller vanlig skum.
 - Forsiktig: CO₂ fortrenger luft i lukkede rom og kan forårsake oksygenmangel.
 - Større branner: Det finnes ingen entydige kjemiske farer eller reaktivetsfarer med innvirkning på brannslukningsbeslutninger knyttet til dette produktet. Bruk brannslukningstiltak som passer for omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Det finnes ingen entydige kjemiske farer eller reaktivetsfarer med innvirkning på brannslukningsbeslutninger på grunn av kjemikaliene i dette produktet.

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsetter på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykddato: 26.02.2019

Versjon 2

Revidert den: 26.02.2019

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 2)

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr:

Ved store branner, bruk egnet personlig verneutstyr som er motstandsdyktig mot varme og flammer og et godkjent selvforsynt pusteapparat med overtrykk.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Unngå støvdannelse.

Hvis materialet frigjøres eller søles, må eksponeringen begrenses ved bruk av personlig verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Hold personer uten beskyttelse på avstand.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø Ingen særlige tiltak nødvendig.

· 6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing

Spray med vann for å få støvet til å legge seg.

Tørk opp materialet og kast det i en egnet søppelkasse.

Støvsug (HEPA-filter eller tilsvarende filter anbefales) eller tørk opp pulverprodukter med våt klut for å unngå spredning av støv.

Rengjør ulykkesstedet omhyggelig. Egnede rengjøringsmidler er:
Varmt vann og vaskemiddel

Benytt et egnet desinfeksjonsmiddel. Velg et desinfeksjonsmiddel som er effektivt mot smittsomme blodbårne stoffer, og mot andre mikrobielle stoffer som kan forventes å være utbredt i populasjonen. Et desinfeksjonsmiddel som er effektivt mot mycobacterium tuberculosis er generelt effektivt mot alle kjente virus og ikke-sporedannende bakterier, og egner seg i de fleste situasjoner i kliniske laboratorier.

MERK: Kommersielle desinfeksjonsmidler skal brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Desinfeksjonsmidler er som regel farlige kjemikalier som reagerer med mange kjemikalier, materialer og levende vev. Få tak i og gå gjennom produsentens sikkerhetsinformasjon før desinfeksjonsmidlet brukes.

Uskadeliggjør søl og kontaminert materiale i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Informasjon som kan ha innvirkning på uskadeliggjøring av materialer som er kontaminert med dette produktet, finnes i avsnitt 13.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjon om sikker håndtering, se avsnitt 7.

Informasjon om personlig beskyttelsesutstyr, se avsnitt 8.

Informasjon om avfallshåndtering, se avsnitt 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering: Håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Lettantennelig - finfordelt støv kan være eksplosjonsfarlig.

· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

· Lagring:

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

(fortsetter på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykkdato: 26.02.2019

Versjon 2

Revidert den: 26.02.2019

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 3)

- **Informasjoner om felles lagring:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se pakningsvedlegg eller merking på produkt for ytterligere informasjon om oppbevaring.
- **7.3 Spesiell sluttbruk:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen farlige komponenter med arbeidsplassrelevante eksponeringsgrenser.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Personlig verneutstyr:**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Sørg alltid for god administrasjon og følg generelle forebyggende tiltak. Ikke spis, drikk eller oppbevar mat og drikke i områder der kjemikalier eller prøvemateriale benyttes. Vask hender før pauser, etter håndtering av reagenser og prøvematerialer og når skiftet er over.

Følg generelle forholdsregler og andre sikkerhetsforskrifter for biologisk materiale for håndtering av potensielt smittefarlig materiale.

- **Åndedrettsvern:**

Normal bruk og oppbevaring av produktet: Åndedrettsvern er ikke nødvendig hvis lokalene har god ventilasjon.

Små spill (f.eks. volumer som er små nok til å tørkes opp med et tørkepapir eller en liten klut): Åndedrettsvern er ikke nødvendig hvis lokalene har god ventilasjon.

Andre uvanlige forhold (f.eks. hvis det er sølt så mye at det ikke kan tørkes opp med materialer innen umiddelbar nærhet): Bruk egnet luftrensende respirasjonsutstyr hvis kjemikaliekonsentrasjonene i luften overskrider eksponeringsgrensen (hvis det er noen) som er oppført ovenfor.

Nødsituasjoner eller brannbekjempelse knyttet til farlige materialer: Bruk godkjent åndedrettsvern.

Følg angitte forholdsregler hvis de kjemiske konsentrasjonene blir høyere enn grensene angitt ovenfor.

- **Håndvern:**

Bruk ugjennomtrengelige hansker hvis det forventes håndkontakt med materialet. Kast kontaminerte hansker etter bruk i samsvar med gjeldende lover og god laboratoriepraksis.

- **Hanskemateriale og gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Hanskematerialet må være egnet til bruk i et mikrobiologisk laboratorium og ha en målt gjennomtrengingstid på minst 30 minutter, f.eks. en beskyttelsesindeks klasse 2 i henhold til EN374 (eller tilsvarende standard som gjelder i ditt område). MERK: Denne anbefalingen gjelder kun produktet som er angitt i dette sikkerhetsdatabladet. Ved oppløsning i eller blanding med andre stoffer må leverandøren av de godkjente hanskene kontaktes.

- **Øyevern:**

Bruk vernebriller eller annen øyebeskyttelse. Hvis det er sprutfare, bruk ansiktsvisir eller tettsittende vernebriller.

(fortsetter på side 5)

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 4)

· **Kroppsværn:**

Normal bruk: beskytt egne klær fra sprut og små spill. Bruk laboratoriefrakk (eller andre verneklær som kreves av institusjonen). Større spill (f.eks. som kan gjennomfukte stoff): Bruk egnet vannavstøtende overtrekk over klær.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· **Utseende:**

· **Form:** Fast
· **Farge:** gulbrun

· **Lukt:**

mild

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt

· **pH-verdi:**

Ikke relevant

· **Tilstandsendring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt

· **Startkokepunkt og kokeområde:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant

· **Antennelighet (fast, gassaktig):**

Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Ikke relevant

Produktet er ikke selvantennelig.

Ikke bestemt.

· **Eksplorative egenskaper:**

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

Ikke bestemt.

· **Eksplasjonsgrenser:**

· **nedre:**

Ikke bestemt

· **øvre:**

Ikke bestemt

· **Damptrykk:**

Ikke brukbar.

· **Tetthet:**

Ikke bestemt

· **relativt tetthet:**

Ikke bestemt

· **fordampningshastighet:**

Ikke brukbar.

· **Løslighet i / blandbarhet med**

· **Vann:**

Ikke blandbart eller vanskelig å blande.

· **Viskositet:**

· **dynamisk:**

Ikke brukbar.

· 9.2 Annen informasjon:

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsetter på side 6)

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 5)

- **10.2 Kjemisk stabilitet**
 - **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:**
Ingen nedbrytning ved oppbevaring og håndtering i henhold til spesifikasjonene.
- **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner:** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som bør unngås:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter** Ingen kjente farlige nedbrytningsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**
 - **Innholdsstoffer (100 % rene stoffer):** Ikke relevant.
 - **Primær irritasjonsvirkning:**
 - **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ingen
 - **Målorganer/-systemer:** Ukjent
 - **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
 - **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
 - **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
 - **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
 - **Ytterligere økologiske informasjon**
 - **Generell informasjon:** Generelt ikke farlig for vann.

(fortsetter på side 7)

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 6)

- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant
 - **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Andre skadelige virkninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling**· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Det finnes ingen felles EU-forskrift for håndtering av laboratorieavfall. Generelt er laboratorieavfall underlagt spesiell kontroll fra myndighetene.

- **Generell informasjon:**

Kasseres i henhold til nasjonale og lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter. Følgende kan være spesielt viktig for å finne riktig kasseringsmåte:

 - Potensielt smittefarlig. Se avsnitt 4, Informasjon for helsepersonell, for mer informasjon.
 - Se avsnitt 6, Tiltak for rengjøring/innsamling, for informasjon dersom institusjonens forskrifter eller krav fra myndighetene omfatter behandling av potensielt smittefarlig avfall.
- **Europeiske avfallslisten**

Kontakt ansvarlig myndighet for å få avfallskoder i samsvar med den europeiske avfallslisten (European Waste Catalogue).
- **Ikke rengjort emballasje**

Ved kassering av kontaminert emballasje vises det til gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.

 - **Anbefaling:**

Ikke-kontaminert emballasje kan leveres til gjenvinning. Se gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.

Ved kassering av kontaminert emballasje vises det til gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.
 - **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasser <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballasjegruppe <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(fortsetter på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykddato: 26.02.2019

Versjon 2

Revidert den: 26.02.2019

Handelsnavn: iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(fortsettelse fra side 7)

14.5 Miljøfarer

· **Marine pollutant:** Nei

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke relevant

· Transport/ytterligere informasjoner

· ADR

· **Bemerkninger:** Ingen restriksjoner for transport

· IMDG

· **Bemerkninger:** Ingen restriksjoner for transport

· IATA

· **Bemerkninger:** Ingen restriksjoner for transport.

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

· Direktiv 2012/18/EU

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av innholdsstoffene er listet opp

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper i dag. Abbott Laboratories garanterer ikke for nøyaktighet eller fullstendighet i innholdet i denne informasjonen eller eventuelle anbefalinger. DENNE INFORMASJONEN SKAL HELLER IKKE UTGJØRE NOEN GARANTI, VERKEN EKSPLISITT ELLER IMPLISITT, FOR SIKKERHETEN TIL VARENE, SALGBARHETEN TIL VARENE ELLER EGNETHETEN TIL VARENE FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Denne informasjonen er ikke en erstatning for råd fra lege eller annet autorisert helsepersonell, og det er heller ikke en anbefaling for en bestemt behandling. Den er ikke ment å supplere, endre eller erstatte informasjon som er gitt med hensyn til medisinsk bruk av produktet. Abbott Laboratories tar ikke ansvar for oppnådde resultater eller for tilfeldige skader eller følgeskader, inkludert tapt fortjeneste, som oppstår fra bruk av disse dataene. Ingen garanti mot brudd på lover om patenter, opphavsrett eller varemerke er gitt eller innbefattet.

· Fullstendig tekst for farekodene (H-kodene) som vises i avsnitt 3:

Merk: De respektive H-setningene gjelder de rene stoffene.

· Kontakt leverandør: Abbott Diagnostics Norge, Kundeservice, Tlf.: +47 815 59 920

· Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistent, bioakkumulerende og giftig

vPvB: svært persistent og svært bioakkumulerende