

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

1.1 Produktbeteckning

- Handelsnamn: **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)**

- Artikelnummer:

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

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- Ämnets användning / tillredning: För diagnostisk användning in vitro

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

- Leverantör:

Abbott GmbH & Co.KG (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-1389

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Contact the CHEMTREC® Emergency Call Center for assistance with transportation or hazardous materials emergencies (24 hours/day, 7 days/week). Refer to Abbott customer number 675922.

- Telephone (800) 424-9300 (toll-free) if you are calling from within the United States, Canada, Puerto Rico and the Virgin Islands.

- Telephone +1 (703) 527-3887, the international and maritime number (collect calls accepted), if you are calling from outside the United States or from a ship at sea.

08-546 567 00 (08:30-16:00)

+49 6122 580 (endast engelska)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

- Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Denna produkt har utvärderats enligt klassificeringskriterierna i EG:s förordning nr 1272/2008 (CLP) och Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Denna produkt uppfyller inte kriterierna för klassificering för vare sig CLP eller GHS.

2.2 Märkningsuppgifter

- Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008: Erfordras ej

- Farosymboler: Erfordras ej

- Signalord: Erfordras ej

- Faroangivelser: Erfordras ej

(Fortsättning på sidan 2)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 1)

· Exponeringsvägar:

För blodburna patogener och potentiellt smittfarligt material:

- skadad hud
- slemhinnor (som inkluderar men inte är begränsade till insida av näsa, mun och hals)
- parenteralt (t.ex. genom injektion, stick)

· 2.3 Andra faror

Denna produkt innehåller komponenter av humant ursprung. Det finns för närvarande ingen analysmetod som helt kan garantera att produkter av humant ursprung inte överför smitta. Allt material av humant ursprung ska därför betraktas som potentiellt smittfarligt.

· Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

- **PBT:** Ej tillämpligt
- **vPvB:** Ej tillämpligt

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· 3.2 blandningar**

- **Farliga ingredienser:** Erfordras ej
- **Ytterligare hänvisningar:** Se avsnitt 16 för fullständig text till de farofraser (H) som visas i detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Efter inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
- **Efter kontakt med huden:**
Ta av kläder som kommit i kontakt med produkten. Tvätta området med tvål och vatten. Sök läkarhjälp.
- **Efter kontakt med ögonen:**
Håll ögonen öppna och skölj dem försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp. Tvätta händerna efter användning.
- **Efter förtäring:** Skölj munnen med vatten. Sök läkarhjälp.

· 4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda: Inga förväntade.**· Anvisningar för läkaren:**

Denna produkt innehåller material av humant ursprung och/eller potentiellt smittfarliga komponenter. Ytterligare information finns i bruksanvisningen. Det finns för närvarande ingen analysmetod som helt kan garantera att produkter med humant ursprung eller inaktiverade mikroorganismer inte överför smitta.

· 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sidan 3)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

- Torr kemikalie, koldioxid (CO₂), vattensprej eller vanligt skum.
- Viktigt: CO₂ tränger undan luften i begränsade utrymmen och kan orsaka syrebrist.
- För större bränder: Det finns inga risker med enskilda kemikalier eller reaktioner som skulle kunna påverka beslut om brandsläckning för denna produkt. Tillämpa brandsläckningsmetoder som är lämpliga för situationen.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Det finns inga risker med enskilda kemikalier eller reaktioner som skulle kunna påverka beslut om brandsläckning på grund av kemikalierna i denna produkt.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Speciell skyddsutrustning:

Vid större bränder, använd lämplig värme- och flamsäker personlig skyddsutrustning samt ett godkänt självförsörjande andningsskydd med positivt tryck.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Hanteras som potentiellt smittfarligt material.

Undvik dammbildning.

Om material frigörs eller spills, minimera exponering genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning i enlighet med avsnitt 8. Håll oskyddade personer på avstånd.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Inga speciella åtgärder krävs.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Använd vattensprej för att få dammet att lägga sig.

Sopa upp materialet och placera det i en lämplig avfallsbehållare.

Dammsug (HEPA-filter eller motsvarande rekommenderas) eller våttorka upp produkter i pulverform för att undvika spridning av damm.

Rengör området. Lämpligt för rengöring är:

- varmt vatten och rengöringsmedel

Använd lämpligt desinfektionsmedel. Välj ett desinfektionsmedel som är effektivt mot både blodburna smittfarliga agens och andra mikrobiella agens som kan förväntas förekomma i populationen. Ett desinfektionsmedel som är effektivt mot mycobacterium tuberculosis brukar vara effektivt mot alla kända virusarter och icke-sporbildande bakterier, och är lämpligt vid de flesta situationer på ett kliniskt laboratorium.

OBSERVERA: Kommersiella desinfektionsmedel måste användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Desinfektionsmedel är vanligtvis farliga kemikalier som reagerar med många kemikalier, material och levande vävnader. Införskaffa och granska tillverkarens säkerhetsinformation innan desinfektionsmedlet används.

Kassera spill och kontaminerat material i enlighet med nationella och lokala regler. Information som kan påverka hur material som kontaminerats med denna produkt kasseras finns i avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information om säker hantering finns i avsnitt 7.

(Fortsättning på sidan 4)

Handelsnamn: 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)

Information om personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8.
Information om avfallshantering finns i avsnitt 13.

(Fortsättning från sidan 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:** Hanteras som potentiellt smittfarligt material.
 - **Anvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Lättantändlig - finfördelat damm kan vara explosivt.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
 - **Anvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras endast i originalemballage.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Ytterligare information om förvaring finns i bruksanvisningen eller på etiketten.
- **7.3 Specifik slutanvändning:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
 - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga farliga ingredienser med arbetsrelaterade exponeringsgränser.
- **8.2 Begränsning av exponering**
 - **Personlig skyddsutrustning:**
 - **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Se till att alltid hålla rent och städat och följ allmänna säkerhetsföreskrifter. Man ska inte äta, dricka eller förvara mat och dryck i områden där kemikalier och prover används. Tvätta händerna före raster, efter reagens- och provhantering samt efter avslutat arbetspass.

Vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av potentiellt smittfarligt material.
 - **Andningsskydd:**
Normal användning och förvaring - andningsskydd är ej nödvändigt vid god rumsventilation.

Mindre spill (t.ex. så lite att det går att torka upp med en pappershandduk eller en liten torkduk) - andningsskydd är ej nödvändigt vid god rumsventilation.

Andra ovanliga situationer (t.ex. så mycket spill att det inte går att torka upp inom en armlängd) - använd lämplig luftrenande respirator om de luftburna kemiska koncentrationerna kan överstiga den eventuella exponeringsgräns som anges ovan.

Nödsituationer eller brandsläckningar som inbegriper hälsoskadliga ämnen - använd godkänt andningsskydd.
Vidtag säkerhetsåtgärder om de kemiska koncentrationerna överstiger ovan angivna gränsvärden för exponering.

(Fortsättning på sidan 5)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 4)

· Handskydd:

Använd täta handskar om handkontakt med materialet kan förekomma. Nedstänkta handskar ska kasseras efter användning i enlighet med gällande bestämmelser och god laboratoriesed.

· Handskmateriell och genombrottstid för handskmaterialet:

Handskmaterialet skall vara lämpligt för användning i mikrobiologiska laboratorier och ha en uppmätt genombrottstid på minst 30 minuter, t.ex. handskar med ett klass 2-skydd enligt EN374 (eller motsvarande standard). OBSERVERA: Denna rekommendation gäller endast den produkt som anges i detta säkerhetsdatablad. Om produkten löses i eller blandas med andra ämnen ska leverantören av godkända skyddshandskar kontaktas.

· Ögonskydd:

Använd skyddsglasögon eller annan skyddsutrustning för ögonen. Vid risk för stänk, använd visir eller heltäckande skyddsglasögon.

· Kroppsskydd:

Normal användning: Personliga kläder ska skyddas från stänk och mindre spill. Använd en laboratorierock (eller andra skyddskläder som krävs på arbetsplatsen). Större spill (som t.ex. kan tränga igenom tyg): Använd lämpligt vattenavvisande skydd över kläderna.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

- Form: Fast
- Färg: Gulbrun

- Lukt: Mild
- Lukttröskel: Ej fastställt

- pH-värde: Ej användbar.

· Ändring av tillståndet:

- Smältpunkt / smältområde: Ej fastställt
- Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej fastställt

- Flampunkt: Ej tillämpligt
- Brandfarlighet (fast form, gas): Ej bestämd.
- Självantändningstemperatur: Ej tillämpligt
- Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändande.
- Självantändningstemperatur: Ej bestämd.

- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig.
- Explosiva egenskaper: Ej bestämd.

· Explosionsgränser:

- Nedre: Ej fastställt
- Övre: Ej fastställt
- Ångtryck: Ej användbar.

- Densitet: Ej fastställt
- Relativ densitet: Ej fastställt

(Fortsättning på sidan 6)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 5)

· Förångningshastighet:	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med · Vatten:	Kan ej blandas eller svår att blanda
· Viskositet: · Dynamisk:	Ej användbar.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet:**
 - **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Produkten sönderdelas inte om den används och förvaras i enlighet med föreskrifterna.
- **10.3 Risk för farliga reaktioner:** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga kända farliga ämnen vid sönderdelning.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
 - **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
 - **Ingredienser (100-procentigt rena ämnen):** Ej tillämpligt.
 - **Primär retningseffekt:**
 - **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Inga
 - **Målorgan/-system:** Okänt
 - **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
 - **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sidan 7)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 6)

- **Specifik organotoxicitet** ▯ **upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
 - **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
 - **Ytterligare ekologiska anvisningar**
 - **Allmänna anvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
 - **PBT:** Ej tillämpligt
 - **vPvB:** Ej tillämpligt
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Det finns inga enhetliga EG-förordningar för bortskaffande av laboratorieavfall. Laboratorieavfall faller i allmänhet under myndigheternas specialtillsyn.

 - **Allmänna anvisningar:**

Kasseras i enlighet med gällande bestämmelser och interna rutiner. Följande kan vara särskilt viktigt när beslut ska fattas om lämplig avfallsmetod.

 - Potentiellt smittfarligt. Ytterligare information finns i avsnitt 4, Åtgärder vid första hjälpen.

Information angående fall då interna rutiner eller gällande bestämmelser inbegriper någon form av hantering av potentiellt smittfarligt avfall finns i avsnitt 6, Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp.
 - **Europeiska avfallskatalogen:**

Kontakta ansvarig myndighet för att få avfallskoder enligt europeiska avfallskatalogen (EWC).
 - **Följande avfallskoder finns:** 18 01 07: Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06
 - **Ej rengjorda förpackningar**

Kontaminerade förpackningar kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och interna rutiner.

 - **Rekommendation:**

Icke-kontaminerade förpackningar kan återvinnas i enlighet med gällande lokala bestämmelser och interna rutiner.

Kontaminerade förpackningar kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och interna rutiner.
 - **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

(Fortsättning på sidan 8)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 7)

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA Erfordras ej
- **14.2 Officiell transportbenämning**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA Erfordras ej
- **14.3 Faroklass för transport**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Klass Erfordras ej
- **14.4 Förpackningsgrupp**
 - ADR, IMDG, IATA Erfordras ej
- **14.5 Miljöfaror**
 - Marine pollutant (Vattenförorenande): Nej
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej tillämpligt
- **Transport / ytterligare uppgifter**
 - ADR
 - Kommentarer: Inga transportrestriktioner
 - IMDG
 - Kommentarer: Inga transportrestriktioner
 - IATA
 - Kommentarer: Inga transportrestriktioner

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. Abbott kan inte garantera att informationen och rekommendationerna i säkerhetsdatabladet är exakta och fullständiga. DENNA INFORMATION SKA INTE HELLER TJÄNA SOM ANSVARSFÖRBINDELSE, VARE SIG DEN ÄR UTTALAD ELLER OUTTALAD, BETRÄFFANDE ARTIKLARNAS SÄKERHET, SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILT ÄNDAMÅL.

Informationen ersätter inte läkares rekommendation. Den ger inte heller någon behandlingsrekommendation. Den är inte avsedd att komplettera, anpassa eller ersätta någon information beträffande produktens medicinska användning. Abbott ansvarar inte för erhållna resultat eller för tillfälliga skador eller följdskador, inklusive förlorade intäkter. Det finns ingen uttalad eller outtalad ansvarsförbindelse gentemot överträdelser av patent, upphovsrätt eller varumärken.

(Fortsättning på sidan 9)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 26.02.2019

Versionsnummer 2

Omarbetad: 09.06.2017

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sidan 8)

· **Fullständiga faro- (H) fraser visas i avsnitt 3:** Observera: De H-fraserna gäller rena ämnen.

· **Kontaktuppgifter till leverantör**

Abbott GmbH & Co.KG (Point of Care Division)

Tel.: (+49)-6122-58-1389

Abbott Scandinavia AB, Diagnostics Division, Kundservice, tel. 08-546 568 30

· **Förkortningar och 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, bioaccumulative and toxic

vPvB: very persistent and very bioaccumulative

· *** Data ändrade gentemot föregående version**