

afsnit 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**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)

- **Artikelnummer:**

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

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Stoffets/præparatets anvendelse:** Til in vitro-diagnostisk brug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**1.4 Nødtelefon** (+49) 6122 58 0 (Kun på engelsk)**afsnit 2: Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Dette produkt er blevet evalueret i henhold til klassifikationskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Dette produkt lever ikke op til kriterierne i CLP eller GHS.

2.2 Mærkningselementer

- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:** Ikke relevant

- **Farepiktogrammer:** Ikke relevant

- **Signalord:** Ikke relevant

- **Risikosætninger:** Ikke relevant

- **Eksponeringsveje:**

- For blodbårne patogener og potentielt smittefarlige materialer:

- ikke-intakt hud

- slimhinder (omfatter også, men er ikke begrænset til næsebor, mund og hals)

- parenteral kontakt (f.eks. ved injektion og punktur)

2.3 Andre farer

Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse. Der findes ingen analysemetoder, der fuldstændigt kan garantere, at produkter af human oprindelse ikke kan overføre infektion. Derfor skal alt materiale af human oprindelse betragtes som potentielt smittefarligt.

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:**

- **PBT:** Ikke relevant

- **vPvB:** Ikke relevant

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)

(Fortsat fra side 1)

afsnit 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Blandinger

- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Se afsnit 16 for de komplette Faresætninger (H), der vises i dette afsnit.

afsnit 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Fjern beklædningsgenstande, der har været i kontakt med produktet. Vask det berørte område med sæbe og vand. Søg lægehjælp og passende efterundersøgelse.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp og passende efterundersøgelse. Vask hænder efter håndtering.
- **Efter indtagelse:** Skyl munden med vand. Søg lægehjælp og passende efterundersøgelse.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede: Forventes ikke.

- **Oplysninger til lægen:**
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og/eller potentielt smittefarlige komponenter. Se pakningsvedlægget/brugsanvisningen for yderligere oplysninger. Der findes ingen analysemetoder, der fuldstændigt kan garantere, at produkter af human oprindelse eller inaktiverede mikroorganismer ikke kan overføre infektion.

· 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

afsnit 5: Brandbekæmpelse

· 5.1 Slukningsmidler

- **Egnede slukningsmidler:**
Tørslukningsmiddel, kuldioxid (CO₂), slukningspulver eller vandspraystråle.
 - Advarsel: I mindre rum erstattes luften af CO₂, og der kan opstå et iltfattigt miljø.
 - Ved større brande: Dette produkt er ikke forbundet med entydige kemiske eller reaktive farer, der kan være afgørende i forbindelse med brandslukning. Benyt den brandslukningsmetode, der er bedst egnet til miljøet.

· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Dette produkt indeholder ikke kemikalier, som er forbundet med entydige kemiske eller reaktive farer, der kan være afgørende i forbindelse med brandslukning.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

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)

(Fortsat fra side 2)

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:**

Ved større ildebrande skal der bæres passende varme- og flammehæmmende beskyttelsesudstyr og et godkendt lukket åndedrætsværn med positivt tryk.

afsnit 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Håndteres som potentielt smittefarligt materiale.

Undgå støvdannelse.

Hvis materialet frigives eller spildes, skal eksponering minimeres ved at anvende korrekte personlige værnemidler som angivet i afsnit 8. Hold ubeskyttede personer væk.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Der kræves ingen særlige forholdsregler.**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Få støvet til at lægge sig med vandspray.

Fej materialet op, og anbring det i en egnet beholder til bortskaffelse.

Foretag tørstøvsugning (HEPA-filter eller lignende anbefales) eller vådstøvsugning af produkter, der forefindes i puddeform, for at undgå støvspredding.

Rengør ulykkesstedet. Egnede midler er:

- varmt vand, detergent eller lignende rengøringsmiddel

Anvend et passende desinficerende middel. Vælg et desinficerende middel, der er effektivt mod blodbårne smittefarlige stoffer og andre mikrobielle midler, der kan forventes at forekomme i populationen. Et desinficerende middel, der er effektivt mod *Mycobacterium tuberculosis*, er generelt effektivt mod alle kendte vira og ikke-sporerdannende bakterier og er velegnet til de fleste kliniske situationer.

BEMÆRK: Kommercielle desinficerende midler skal anvendes i henhold til fabrikantens instruktioner.

Desinficerende midler er ofte farlige kemikalier, der reagerer sammen med mange kemikalier, materialer og levende væv. Indhent og gennemgå fabrikantens sikkerhedsoplysninger før anvendelse af det desinficerende middel.

Bortskaf spildte og kontaminerede materialer i henhold til nationale regler. Se afsnit 13 for oplysninger, der kan have indvirkning på bortskaffelse af materialer, der er kontamineret med produktet.

6.4 Henvisning til andre punkter

Se afsnit 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se afsnit 8 for oplysninger om personlige værnemidler.

Se afsnit 13 for oplysninger om bortskaffelse.

afsnit 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:** Håndteres som potentielt smittefarligt materiale.

- Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Selvantændelig $\square$ fint støv kan være eksplosivt.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring:**

- Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.

(Fortsættes på side 4)

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)

(Fortsat fra side 3)

- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
For yderligere information om opbevaringsbetingelser henvises til pakningsvedlægget eller etiketten.
- **7.3 Særlige anvendelser:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

afsnit 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Dette produkt indeholder ingen farlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser.

8.2 Eksponeringskontrol

- **Personlige værnemidler:**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Sørg for altid at holde god orden, og overhold almindelige forholdsregler. Undlad at spise, drikke eller opbevare mad og drikkevarer i områder, hvor der benyttes kemikalier eller prøver. Vask hænder før pauser, efter håndtering af reagenser og prøver og ved arbejdstidens ophør.

Anvend universelle forholdsregler og andre gældende sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af potentielt smittefarligt materiale.

- **Åndedrætsværn:**

Normal brug og opbevaring af produktet ▫ åndedrætsværn er ikke påkrævet i rum med god ventilation.

Ved spild af mindre mængder (dvs. små nok til at kunne rengøres med en papirserviet eller en lille absorberende klud) ▫ åndedrætsværn er ikke påkrævet i rum med god ventilation.

Andre usædvanlige situationer (f.eks. spild af mængder, der er for store til at kunne rengøres med materialer inden for umiddelbar nærhed) ▫ benyt passende luftrensende åndedrætsværn, hvis der er fare for, at koncentrationen af luftbårne kemiske forbindelser kan overstige den ovennævnte eksponeringsgrænse.

Nødsituationer med farlige materialer eller brandbekæmpelse ▫ benyt godkendt åndedrætsværn. Tag forholdsregler, hvis kemiske koncentrationer overstiger ovenstående eksponeringsgrænse (hvis relevant).

- **Håndbeskyttelse:**

Benyt uigennemtrængelige handsker, hvis hænderne kan komme i kontakt med materialet. Bortskaf kontaminerede handsker i overensstemmelse med gældende lovgivning og god laboratorieskik.

- **Handskemateriale og gennemtrængningstid af handskematerialet:**

Handskematerialet skal være egnet til brug i et mikrobiologisk laboratorium og have en målt gennemtrængningstid på mindst 30 minutter, som det f.eks. er tilfældet med handsker med klasse 2-beskyttelse i henhold til EN374 (eller en lignende national standard). BEMÆRK: Denne anbefaling gælder kun for det produkt, der er angivet i dette sikkerhedsdatablad. Ved opløsning i eller blanding med andre stoffer henvises til de godkendte handskers leverandør.

- **Øjenbeskyttelse:**

Bær sikkerhedsbriller eller godkendt øjenbeskyttelse. Bær fuld ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller ved stænkfare.

(Fortsættes 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)

(Fortsat fra side 4)

· **Kropsbeskyttelse:**

Normal brug: Beskyt personlig beklædning mod stænk og mindre spildmængder. Bær laboratoriekittel (eller anden beskyttende beklædning foreskrevet af institutionen). Større spildmængder: Bær passende vandafvisende beskyttelse eller beklædning.

afsnit 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

- **Form:** Fast
- **Farve:** Gulbrun

· **Lugt:**

Mild

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt

· **pH-værdi:**

Ikke relevant

· **Tilstandsændring:**

- **Smeltepunkt/smelteområde:** Ikke bestemt
- **Kogepunkt/kogeområde:** Ikke bestemt

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant

· **Antændelighed (fast stof, luftart):**

Ikke bestemt
Ikke relevant

· **Selvantændelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantændeligt.
Ikke bestemt.

· **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.
Ikke bestemt.

· **Eksplisionsgrænser:**

- **Nedre:** Ikke bestemt
- **Øvre:** Ikke bestemt

· **Damptryk:**

Ikke relevant

· **Densitet:**

Ikke bestemt

· **Relativ densitet:**

Ikke bestemt

· **Fordampningshastighed:**

Ikke relevant

· **Opløselighed i/blandbarhed med:**

- **Vand:** Ikke eller kun lidt blandbar

· **Viskositet:**

· **dynamisk:**

Ikke relevant.

· 9.2 Andre oplysninger:

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

afsnit 10: Stabilitet og reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes 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)

(Fortsat fra side 5)

- **10.2 Kemisk stabilitet:**
 - **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås:**
Ingen nedbrydning ved brug og opbevaring i henhold til specifikationer.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner:** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

afsnit 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
 - **Indholdsstoffer (100 % rene stoffer):** Ikke relevant
 - **Primær irritationsvirkning:**
 - **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **I øjet:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Ingen
 - **Målorganer/-systemer:** Ukendt
 - **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

afsnit 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
 - **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes 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)

(Fortsat fra side 6)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Yderligere økologiske oplysninger**
 - **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant
 - **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Andre negative virkninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

afsnit 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
Der er ingen ensartede EU-bestemmelser for bortskaffelse af laboratorieaffald. Almindeligvis er laboratorieaffald underlagt myndighedernes særlige tilsyn.
 - **Almindelige oplysninger:**
Bortskaffes i henhold til gældende lokale bestemmelser og institutionens regler. Nedenstående kan være af særlig betydning ved beslutning om bortskaffelsesmetode:
 - Potentielt smittefarligt. Se afsnit 4, Oplysninger til lægen, for yderligere oplysninger.
 - Se afsnit 6, Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning, for oplysninger, hvis institutionelle eller lovmæssige krav omfatter nogen form for behandling af potentielt smittefarligt affald.
 - **Europæisk affaldskatalog:**
Kontakt det ansvarlige styrelsesorgan for tildeling af bortskaffelseskoder i henhold til European Waste Catalogue.
 - **Følgende bortskaffelsesnumre er tilgængelige:**
18 01 07: Kemikalier, bortset fra dem, der er angivet under 18 01 06
 - **Urensede emballager**
Ved bortskaffelse af kontamineret emballage henvises til gældende lokale bestemmelser og institutionens regler.
 - **Anbefaling:**
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale. Se gældende lokale bestemmelser og institutionens regler.
Ved bortskaffelse af kontamineret emballage henvises til gældende lokale bestemmelser og institutionens regler.
 - **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

afsnit 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 8)

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)

(Fortsat fra side 7)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Klasse Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

- ADR, IMDG, IATA Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer**

- Marine pollutant: Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant

· Transport/yderligere oplysninger

- ADR
- Bemærkninger: Ingen transportrestriktioner
- IMDG
- Bemærkninger: Ingen transportrestriktioner
- IATA
- Bemærkninger: Ingen transportrestriktioner

afsnit 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

afsnit 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden. Abbott Laboratories garanterer ikke, at disse oplysninger eller anbefalingerne, der er indeholdt heri, er fuldstændige. DISSE OPLYSNINGER UDGØR HELLER IKKE EN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, MED HENSYN TIL VARERNES SIKKERHED, HANDELSVÆRDI ELLER DERES EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Disse oplysninger erstatter ikke lægens råd og udgør ikke nogen anbefaling af en bestemt behandling. De er ikke beregnet til at supplere, ændre eller erstatte foreliggende oplysninger vedrørende den medicinske anvendelse af dette produkt. Abbott Laboratories påtager sig ikke noget ansvar for opnåede resultater eller for tilfældigt opståede skader eller følgeskader inklusive tabt fortjeneste som følge af anvendelse af disse data. Der gives ingen garanti for brud på patenter, ophavsret eller varemærker.

- **Komplet tekst til H- (Fare) sætninger vises i afsnit 3:**
Bemærk: De respektive H-sætninger gælder for de rene stoffer.

- **Kontakt leverandør** Gitte Agervang

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

© Abbott Laboratories Trykdato: 26.02.2019

Versionsnummer 2

Revision: 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)

(Fortsat fra side 8)

• **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 toksisk

vPvB: meget persistent og meget bioakkumulerende

DK