



TESTPACK Plus Strep A with OBC, Kit SDS

Reference No.: 505715J (x20 ROW), 505796J (x40 ROW), 505435J (Japan),
506174J (Japan), 505435J2 (Japan), 506174J2 (Japan)

Dette dokument indeholder sikkerhedsdatablade for de følgende kitkomponenter

Reagent 1

Reagent 2

Reagent 3

Test Device

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

- 1.1 Produktidentifikator**
Handelsnavn TestPack Plus Strep A with OBC, Reagens 1
Reference nr. 505715J (x20 ROW), 505796J (x40 ROW), 505435J (Japan), 506174J (Japan), 505435J2 (Japan), 506174J2 (Japan)
- 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Identificerede Anvendelser In vitro diagnostisk reagens. Kun til professionelt brug.
- 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
Firmaidentifikation Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba
270-2214, Japan
Telefon +81 47 311 5750
E-mail (kompetent person) Europa og Mellemøsten: EMEproductsupport@abbott .com
Asien/Stillehavet: APproductsupport@abbott.com
Afrika, Rusland og CIS: ARCISproductsupport@abbott.com
Latinamerika: LAprductsupport@abbott .com
- 1.4 Nødtelefon**
Nødtelefonnummer Europa og Mellemøsten: +44 (0) 161 483 9032
Asien/Stillehavet: + (61) 7 3363 7711
Afrika, Rusland og CIS: + (972) 8 9429 683
Latinamerika: + (57) 2 661 8797

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

- 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
Faresætning(er) Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2
H302: Farlig ved indtagelse.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
- 2.2 Mærkningselementer**
Farepiktogram(mer) 
Signalord ADVARSEL
Faresætning(er) Farlig ved indtagelse.
Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætning(er) Opbevares utilgængeligt for børn.
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
Hvis øjenirritationen fortsætter, skal du søge lægehjælp/vejledning.
Natriumnitrit
Farligt/-e komponent/-er til mærkning
- 2.3 Andre farer**
Ingen forventede.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.2 Blandinger

Beskrivelse:

In vitro diagnostisk reagens. Vandigt præparat som indeholder de nedenfor nævnte farlige stoffer.

Farlige indholdsstoffer:

EF Klassificering No. 1272/2008

Farlig(e) Ingrediens(er)	CAS nr.	EF -nr.	REACH-registreringsnr	Klassificeringskode: Faresætning(er)	Vikt %
Natriumnitrit	7632-00-0	231-555-9	Ikke tilgængelig	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400	10 – 20

3.3 Yderligere oplysninger

Hele ordlyden af H-erklæringer findes i afsnit 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding

Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af åndedrætsbesvær søges læge.

Hudkontakt

Vask angrebne hud med rigelige mængder vand. Fjern forurenet tøj, og vask det grundigt, før det bruges igen.

Øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritationen fortsætter, skal du søge lægehjælp/vejledning.

Indtagelse

Skyl munden grundigt med vand, og giv patienten 200-300 ml (1/4 l) vand at drikke. I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Cyanose, Bedøvelsesstilstand, Kvalme, Bevidstløshed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandl symptomatisk – Natriumnitrit forgiftning. Aktivt kul (10% Opslæmning).

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede Slukningsmidler

CO₂, slukningspulver eller vandforstøver. Større brande skal bekæmpes med vandforstøver eller alkoholbestandigt skum. Ved brand kan frigives: Kvælstofoxider (NO_x).

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Foranstaltningerne til brandbekæmpelsen skal afstemmes efter omgivelserne.

Bær fuld beskyttelsesdragt og selvforsynende åndedrætsværn ved slukning af brande.

5.4 Yderligere oplysninger

Ikke-brændbar.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Isoler det spildte og rengør med det samme.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

For information om personlig beskyttelsesudstyr se punkt 8. Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild skal opsuges med sand, jord eller andet passende adsorberende materiale. Materiale indsamles og bortskaffes som affald i henhold til punkt 13. Skyl området med vand.

6.4 Henvisning til andre punkter

8, 13

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

- | | | |
|-----|---|--|
| 7.1 | Forholdsregler for sikker håndtering | Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Vask hænderne før pauser og efter endt arbejde. |
| 7.2 | Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed | Opbevares i original beholder ved 2...30°C. |
| 7.3 | Særlige anvendelser | Brug som pr brugsanvisning. |

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

- | | | |
|-------|---|--|
| 8.1 | Kontrolparametre | |
| 8.1.1 | Grænseværdier | Produktet indeholder ikke relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelevante grænseværdier som skal overvåges. |
| 8.2 | Eksponeringskontrol | |
| 8.2.1 | Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol | Ikke relevant for dette materiale. |
| 8.2.2 | Personligt beskyttelsesudstyr | |
| | Beskyttelse af øjne/ansigt | Beskyttelsesbriller (EN166) |
| | Beskyttelse af hænder | Rengør arbejdsplads. (EN374). |
| |  | |
| | Handskemateriale: | Latex/naturgummi, Nitrilgummi. |
| | Handskematerialets gennemtrængningstid: | Handskernes resistens er ikke kritisk, når produktet håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen. |
| | Kropsbeskyttelse | Laboratoriekittel. |
| | Åndedrætsværn | Kræves normalt ikke. |
| 8.2.3 | Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet | Ingen særlige forholdsregler påkrævet. |

PUNKT 9: FYSISK OG KEMISKE EGENSKABER

- | | | |
|-----|---|----------------------------------|
| 9.1 | Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber | |
| | Udseende | Væske. |
| | Farve. | Rød. |
| | Lugt | Ingen lugt. |
| | Lugttærskel (ppm) | Ikke relevant. |
| | pH (værdi) | 6.9 |
| | Smeltepunkt (°C) / Frysepunkt (°C) | Ligesom vandlignende, ca.0°C. |
| | Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C): | Ligesom vandlignende, ca.100°C. |
| | Flammepunkt (°C) | Ikke relevant. |
| | Fordampningshastighed (BA = 1) | Ikke fastlagt. |
| | Antændelighed (fast stof, luftart) | Ikke relevant. |
| | Eksplisionsgrænseområder | Ikke relevant. |
| | Damptryk (Pascal) | Ligesom vandlignende, ca.23 hPa. |
| | Dampvægtfylde (Luft=1) | Ikke fastlagt. |
| | Massefylde (g/ml) | 1.08 |
| | Opløselighed (Vand) | Blandbar. |
| | Opløselighed (Andet) | Ikke fastlagt. |
| | Fordelingskoefficient (n-Octanol/vand) | Ikke fastlagt. |
| | Selvtændelsestemperatur (°C) | Ikke fastlagt. |
| | Dekomponeringstemperatur (°C) | Ikke fastlagt. |
| | Viskositet (mPa.S) | Ikke fastlagt. |
| | Eksplorative egenskaber | Ikke eksplosionsfarlig. |
| | Oxiderende egenskaber | Ikke oxiderende. |
| 9.2 | Andre oplysninger | Ikke tilgængelig. |

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen kendte.
10.2	Kemisk stabilitet	Produktet er stabilt i overensstemmelse med de anbefalede opbevaringsvilkår.
10.3	Risiko for farlige reaktioner	Ingen kendte. Farlig polymerisation vil ikke forekomme.
10.4	Forhold, der skal undgås	Ingen.
10.5	Materialer, der skal undgås	Ingen kendte.
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen kendte.

► PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

11.1.1 Stoffer

Akut toksicitet	Natriumnitrit LD ₅₀ (oral, rotte): 85 – 180 mg/kg LD ₅₀ (Indånding, rotte): 5.5 mg/l/4hr LD ₀ (oral, Mennesker): 1 – 2 g
-----------------	--

11.1.2 Blandinger

Akut toksicitet	Farlig ved indtagelse. ATE beregnet: LD ₅₀ (oral, rotte): 616 – 1,324 mg/kg
Hudætsning/irritation	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Forårsager alvorlig øjenirritation.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Kimcellemutagenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Carcinogenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Reproduktionstoksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Enkel STOT-eksponering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Aspirationsfare	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.

Sundhed Virkninger og Symptomer

Hudkontakt	Kan absorberes gennem huden og forårsage systemiske toksiske effekter.
Øjenkontakt	Forårsager alvorlig øjenirritation.
Indtagelse	Cyanose, Kvalme, Bedøvelsesstilstand, Bevidstløshed, spasmer af mavesmerter, hurtig hjerterytme, uregelmæssig vejtrækning, koma og kramper, som i sidste ende kan føre til døden på grund af kredsløbskollaps.

11.2 Oplysninger om andre farer

Ikke relevant

► PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1	Toksicitet	Natriumnitrit LC ₅₀ (96h, Fisk): 0.19 mg/l EC ₅₀ (48h, Daphnia magna): 66 mg/l Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne. Blanding: LC ₅₀ (96h, Fisk) beregnet: 1.38 mg/l
12.2	Persistens og nedbrydelighed	Ingen data.
12.3	Bioakkumuleringspotentialer	Ingen forventede.
12.4	Mobilitet i jord	Ingen data.
12.5	Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant for dette materiale.
12.6	Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen tilgængelige oplysninger.

12.7 Andre negative virkninger

Ikke relevant

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt:

Kemisk affald og –rester skal rutinemæssigt håndteres som specialaffald. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med forureningsbekæmpelsesforanstaltninger og andre love i det pågældende land. For at sikre at det bliver gjort korrekt, anbefaler vi, at De kontakter de relevante (lokale) myndigheder og/eller et godkendt affaldsselskab for yderligere information.

Det europæiske affaldskatalog:

18 01 06.

Emballage:

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, amtslige eller Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Forurennet emballage skal bortskaffes på samme måde som produktet.

Ikke-forurenede emballage-materialer kan genanvendes. Kontakt de lokale myndigheder såfremt De ønsker flere oplysninger.

► PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke klassificeret som farlig ved transport.

14.4 Emballagegruppe

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer

Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant

Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Bulktransport til søs i henhold til

14.7 IMO-instrumenter Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ikke relevant

► PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
Vandfareklasse: (Tyskland): 2.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke relevant.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

BILLEDETEKST

STOT Specifik målorgantoksicitet
ATE estimerer for akut toksicitet

Klassificeringskode:

Ox. Sol. 3 Brandnærende fast stof, Kategori 3
Acute Tox. 3 Akut toksicitet; Kategori 3
Acute Tox. 4 Akut toksicitet; Kategori 4
Aquatic Acute 1 Farlige for det akvatiske miljø Akut: Akvatisk toksicitet:Kategori 1

Faresætning(er)

H272: Kan forstærke brand, brandnærende.

H301: Giftig ved indtagelse.
H302: Farlig ved indtagelse.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.

Reference:

Råvarepriserne sikkerhedsdatablade.

Yderligere oplysninger

Årsag til opdatering:

Opdatering i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/878.

PUNKT 11: PUNKT 12: PUNKT 14: PUNKT 15: PUNKT 13:

► Indikerer ændret punkt

Erstatter:

Version: SDS 008.10

Udarbejdet af: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Så vidt vi ved, er alle oplysningerne heri nøjagtige. Imidlertid påtager hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber sig noget som helst ansvar hvad angår nøjagtigheden eller fuldendelsen af oplysningerne heri. Den endelige beslutning om egnethed af ethvert materiale er forbrugers fulde ansvar. Der kan foreligge ukendte farer ved alle materialerne, og disse bør derfor håndteres med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere at de er de eneste farer, der kan forekomme.

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

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

- 1.1 Produktidentifikator**
 Handelsnavn Alere TESTPACK Plus Strep A with OBC, Reagens 2
 Reference nr. 505715J (x20 ROW), 505796J (x40 ROW), 505435J (Japan), 506174J (Japan), 505435J2 (Japan), 506174J2 (Japan)
- 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
 Identificerede Anvendelser In vitro diagnostisk reagens. Kun til professionelt brug.
- 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
 Firmaidentifikation Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba
 270-2214, Japan
 +81 47 311 5750
 Telefon Europa og Mellemøsten: EMEproductsupport@abbott .com
 E-mail (kompetent person) Asien/Stillehavet: APproductsupport@abbott.com
 Afrika, Rusland og CIS: ARCISproductsupport@abbott.com
 Latinamerika: LAPproductsupport@abbott .com
- 1.4 Nødtelefon**
 Nødtelefonnummer Europa og Mellemøsten: +44 (0) 161 483 9032
 Asien/Stillehavet: + (61) 7 3363 7711
 Afrika, Rusland og CIS: + (972) 8 9429 683
 Latinamerika: + (57) 2 661 8797

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

- 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) Ikke klassificeret som farligt.
- 2.2 Mærkningselementer**
 I henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
 Særlig deklaration af bestemte præparationer: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres..
- 2.3 Andre farer** Ingen forventede.

► PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

- 3.2 Blandinger**
 Beskrivelse: In vitro diagnostisk reagens. Vandig opløsning.
 Farlige indholdsstoffer:
 EF Klassificering No. 1272/2008

Farlig(e) Ingrediens(er)	CAS nr.	EF -nr.	REACH-registreringsnr	Klassificeringskode: Faresætning(er)	Vikt %
Eddikesyre	64-19-7	200-580-7	Ikke tilgængelig	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A, H314	5 - 10

SCL: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 %, Skin Corr. 1B; H314: 25 % ≤ C < 90 %, Skin Irrit. 2; H315, Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %

- 3.3 Yderligere oplysninger** Hele ordlyden af H-erklæringer findes i afsnit 16.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



- 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

Indånding	Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af åndedrætsbesvær søges læge.
Hudkontakt	Vask angreben hud med rigelige mængder vand. Fjern forurenet tøj, og vask det grundigt, før det bruges igen.
Øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Kontakt læge, hvis symptomerne varer ved.
Indtagelse	Skyl munden grundigt med vand, og giv patienten 200-300 ml (1/4 l) vand at drikke. Kontakt en læge i tilfælde af gener.
4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Let irriterende.
4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig	Ingen.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler	
Egnede Slukningsmidler	CO ₂ , slukningspulver eller vandforstøver. Større brande skal bekæmpes med vandforstøver eller alkoholbestandigt skum.
5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen	Ved brand kan frigives: Acetic acid vapours.
5.3 Anvisninger for brandmandskab	Foranstaltningerne til brandbekæmpelsen skal afstemmes efter omgivelserne. Bær fuld beskyttelsesdragt og selvforsynende åndedrætsværn ved slukning af brande.
5.4 Yderligere oplysninger	Ikke-brændbar.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer	Isoler det spildte og rengør med det samme.
6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	For information om personlig beskyttelsesudstyr se punkt 8.
6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Det ufortyndede produkt må ikke komme i kontakt med kloak afløb, overfladevand eller grundvand.
6.4 Henvisning til andre punkter	Spild skal opsuges med sand, jord eller andet passende adsorberende materiale. Materiale indsamles og bortskaffes som affald i henhold til punkt 13. Skyl området med vand.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering	Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder. Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænderne før pauser og efter endt arbejde.
7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed	Opbevares i original beholder ved 2...30°C.
7.3 Særlige anvendelser	Brug som pr brugsanvisning.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre	.
8.1.1 Grænseværdier	Eddikesyre Grænseværdi: Langtidseksponering (8-hour TWA): 25 mg/m ³ , 10 ppm E- betyder, at stoffet har en EF-grænseværdi
8.2 Eksponeringskontrol	
8.2.1 Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Ikke relevant for dette materiale.
8.2.2 Personligt beskyttelsesudstyr	Sikkerhedsbriller anbefales. (EN166)

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).



Beskyttelse af hænder

Rengør arbejdsplads. (EN374).



Handskemateriale:

Handskematerialets gennemtrængningstid:

Latex/naturgummi

Handskernes resistens er ikke kritisk, når produktet håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Kropsbeskyttelse

Laboratoriekittel.

Åndedrætsværn

Kræves normalt ikke.

8.2.3 Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet

Ingen særlige forholdsregler påkrævet.

PUNKT 9: FYSISK OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Væske.

Farve.

Farveløs.

Lugt

Stikkende.

Lugttærskel (ppm)

Ikke tilgængelig.

pH (værdi)

2.5

Smeltepunkt (°C) / Frysepunkt (°C)

Ligesom vandlignende, ca.0°C.

Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C):

Ligesom vandlignende, ca.100°C.

Flammepunkt (°C)

Ikke relevant.

Fordampningshastighed (BA = 1)

Ikke fastlagt.

Antændelighed (fast stof, luftart)

Ikke relevant.

Eksplodingsgrænseområder

Ikke relevant.

Damptryk (Pascal)

Ligesom vandlignende, ca.23 hPa.

Dampvægtfylde (Luft=1)

Ikke fastlagt.

Massefylde (g/ml)

1.0

Opløselighed (Vand)

Blandbar.

Opløselighed (Andet)

Ikke fastlagt.

Fordelingskoefficient (n-Octanol/vand)

Ikke fastlagt.

Selvntændelsestemperatur (°C)

Ikke fastlagt.

Dekomponeringstemperatur (°C)

Ikke fastlagt.

Viskositet (mPa.S)

Ikke fastlagt.

Eksplorative egenskaber

Ikke eksplosionsfarlig.

Oxiderende egenskaber

Ikke oxiderende.

9.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen kendte.

10.2 Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt i overensstemmelse med de anbefalede opbevaringsvilkår.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte. Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen.

10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen kendte.

► PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

11.1.2 Blandinger

Akut toksicitet

Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.

Hudætsning/-irritation

Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	klassificeringskriterierne. Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Kimcellemutagenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Carcinogenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Reproduktionstoksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Enkel STOT-eksponering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Aspirationsfare	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.

Sundhed Virkninger og Symptomer

Hudkontakt	Kan muligvis medføre forbigående irritation.
Øjenkontakt	Kan muligvis medføre forbigående irritation.
Indtagelse	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes.
Indånding	Kan muligvis medføre forbigående irritation.

11.2 Oplysninger om andre farer

Ikke relevant

► PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet	Kan være skadelig på grund af pH-forskydning.
12.2 Persistens og nedbrydelighed	Produktet vil sandsynligvis nedbrydes i miljøet.
12.3 Bioakkumuleringspotentiale	Ingen forventede.
12.4 Mobilitet i jord	Ingen data.
12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant for dette materiale.
12.6 Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen tilgængelige oplysninger.
12.7 Andre negative virkninger	Ikke relevant

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling	
Produkt:	Kemisk affald og –rester skal rutinemæssigt håndteres som specialaffald. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med forureningsbekæmpelsesforanstaltninger og andre love i det pågældende land. For at sikre at det bliver gjort korrekt, anbefaler vi, at De kontakter de relevante (lokale) myndigheder og/eller et godkendt affaldsselskab for yderligere information.
Det europæiske affaldskatalog:	18 01 07.
Emballage:	Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, amtslige eller Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter. Emballage-materialer kan genanvendes. Kontakt de lokale myndigheder såfremt De ønsker flere oplysninger.

► PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke relevant
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som farlig ved transport.
14.4 Emballagegruppe	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

14.7	Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Ikke relevant
------	---	---------------

► PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1	Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø	Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Vandfareklasse: (Tyskland): 1, let farligt for vand.
15.2	Kemikaliesikkerhedsvurdering	Ikke relevant.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

BILLEDETEKST

STOT	Specifik målorgantoksicitet
TWA	Time weighted average

Klassificeringskode:

Flam. Liq. 3	Brandfarlig væske; Kategori 3
Skin Corr. 1A	Hud Ætsende; Kategori 1A

Faresætning(er)

- H226: Brandfarlig væske og damp.
H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Reference:

Råvarepriserne sikkerhedsdatablade.

Yderligere oplysninger

Årsag til opdatering:	Opdatering i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/878. PUNKT 3: PUNKT 11: PUNKT 12: PUNKT 14: PUNKT 15: ► Indikerer ændret punkt
Erstatter:	Version: SDS 009.10

Udarbejdet af: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Så vidt vi ved, er alle oplysningerne heri nøjagtige. Imidlertid påtager hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber sig noget som helst ansvar hvad angår nøjagtigheden eller fuldendelsen af oplysningerne heri. Den endelige beslutning om egnethed af ethvert materiale er forbrugerens fulde ansvar. Der kan foreligge ukendte farer ved alle materialerne, og disse bør derfor håndteres med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere at de er de eneste farer, der kan forekomme.

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN**1.1 Produktidentifikator**Handelsnavn
Reference nr.Alere TESTPACK Plus Strep A with OBC, Reagent 3
505715J (x20 ROW), 505796J (x40 ROW), 505435J
(Japan), 506174J (Japan), 505435J2 (Japan),
506174J2 (Japan)**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Identificerede Anvendelser

In vitro diagnostisk reagens. Kun til professionelt brug.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmaidentifikation

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba
270-2214, Japan

Telefon

+81 47 311 5750

E-mail (kompetent person)

Europa og Mellemøsten: EMEproductsupport@abbott .com
Asien/Stillehavet: APproductsupport@abbott.com
Afrika, Rusland og CIS: ARCISproductsupport@abbott.com
Latinamerika: LAproductsupport@abbott .com**1.4 Nødtelefon**

Nødtelefonnummer

Europa og Mellemøsten: +44 (0) 161 483 9032
Asien/Stillehavet: + (61) 7 3363 7711
Afrika, Rusland og CIS: + (972) 8 9429 683
Latinamerika: + (57) 2 661 8797**PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Ikke klassificeret som farligt.

2.2 MærkningselementerI henhold til Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF)
1272/2008 (CLP)

Ingen forholdsregler påkrævet.

2.3 Andre farer

Ingen forventede.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER**3.2 Blandinger**

Beskrivelse:

In vitro diagnostisk reagens. Vandigt præparat som
indeholder de nedenfor nævnte farlige stoffer.

Farlige indholdsstoffer:

EF Klassificering No. 1272/2008

Farlig(e) Ingrediens(er)	CAS nr.	EF -nr.	REACH-registreringsnr	EF Klassificering og Risikosætninger	Vikt %
Natriumazid *	26628-22-8	247-852-1	Ikke tilgængelig	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	0.1 – 0.2

3.3 Yderligere oplysninger

Hele ordlyden af H-erklæringer findes i afsnit 16.

* Substans med samfundseksponeringsgrænse

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

Indånding

Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af åndedrætsbesvær søges læge.

Hudkontakt

Vask med rigeligt sæbe og vand. Fjern forurenede tøj, og vask det grundigt, før det bruges igen.

Øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Kontakt læge, hvis symptomerne varer ved.

Indtagelse

Skyl munden grundigt med vand. Kontakt en læge i tilfælde af gener.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen kendte.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler

CO₂, slukningspulver eller vandforstøver. Større brande skal bekæmpes med vandforstøver eller alkoholbestandigt skum.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**Ved brand kan frigives: Kuloxider (CO_x), Kvælstofoxider (NO_x).**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

Foranstaltningerne til brandbekæmpelsen skal afstemmes efter omgivelserne.

Bær fuld beskyttelsesdragt og selvforsynende åndedrætsværn ved slukning af brande.

5.4 Yderligere oplysninger

Ikke-brændbar.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Isoler det spildte og rengør med det samme.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

For information om personlig beskyttelsesudstyr se punkt 8. Må ikke trænge ned i afløb, kloakker eller vandveje.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild skal opsuges med sand, jord eller andet passende adsorberende materiale. Materiale indsamles og bortskaffes som affald i henhold til punkt 13. Skyl området med vand.

6.4 Henvisning til andre punkter

8, 13

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder. Opbevares utilgængeligt for børn. Vask hænderne før pauser og efter endt arbejde.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i original beholder ved 2...30°C.

7.3 Særlige anvendelser

Brug som pr brugsanvisning.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER**8.1 Kontrolparametre****8.1.1 Grænseværdier**Natriumazid
Grænseværdi: Langtidseksponering: 0.1 mg/m³
E betyder, at stoffet har en EF-grænseværdi.
H betyder, at stoffet kan optages gennem huden.**8.2 Eksponeringskontrol****8.2.1 Egnede foranstaltninger til**

Ikke relevant for dette materiale.

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

eksponeringskontrol	
8.2.2 Personligt beskyttelsesudstyr	
Beskyttelse af øjne/ansigt	Kræves normalt ikke.
Beskyttelse af hænder	Rengør arbejdsplads. (EN374).
	
Handskemateriale:	Latex/naturgummi
Handskematerialets gennemtrængningstid:	Handskernes resistens er ikke kritisk, når produktet håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Kropsbeskyttelse	Laboratoriekittel.
Åndedrætsværn	Kræves normalt ikke.
8.2.3 Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet	Ingen særlige forholdsregler påkrævet.

PUNKT 9: FYSISK OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber	
Udseende	Væske.
Farve.	Farveløs - Svagt gul.
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel (ppm)	Ikke relevant.
pH (værdi)	9.3
Smeltepunkt (°C) / Frysepunkt (°C)	Ligesom vandlignende, ca.0°C.
Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C):	Ligesom vandlignende, ca.100°C.
Flammepunkt (°C)	Ikke relevant.
Fordampningshastighed (BA = 1)	Ikke fastlagt.
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant.
Eksplisionsgrænseområder	Ikke relevant.
Damptryk (Pascal)	Ligesom vandlignende, ca.23 hPa.
Dampvægtfylde (Luft=1)	Ikke fastlagt.
Massefylde (g/ml)	1.05
Opløselighed (Vand)	Blandbar.
Opløselighed (Andet)	Ikke fastlagt.
Fordelingskoefficient (n-Octanol/vand)	Ikke fastlagt.
Selvantændelsestemperatur (°C)	Ikke fastlagt.
Dekomponeringstemperatur (°C)	Ikke fastlagt.
Viskositet (mPa.S)	Ikke fastlagt.
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosionsfarlig.
Oxiderende egenskaber	Ikke oxiderende.
9.2 Andre oplysninger	Ikke tilgængelig.

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Ingen kendte.
10.2 Kemisk stabilitet	Produktet er stabilt i overensstemmelse med de anbefalede opbevaringsvilkår.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	Præparatet indeholder natriumazid som kan reagere med bly og danne eksplosive forbindelser. Kontakten med syre kan frigøre spor af giftige (azid) gasarter. Farlig polymerisation vil ikke forekomme.
10.4 Forhold, der skal undgås	Ingen.
10.5 Materialer, der skal undgås	Stærk Syrer, tungmetaller, metalsalte.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen kendte.

► PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

11.1.1 Stoffer

Akut toksicitet	Natriumazid LD ₅₀ (oral, rotte): 27 mg/kg LD ₅₀ (Dermal, kanin): 20 mg/kg LD ₀ (oral, Mennesker): 0.71 mg/kg
11.1.2 Blandinger	
Akut toksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne. LD ₅₀ (oral, rotte): beregnet 27,000 mg/kg LD ₅₀ (Dermal, kanin): beregnet 20,000 mg/kg
Hudætsning/-irritation	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Kimcellemutagenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Carcinogenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Reproduktionstoksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Enkel STOT-eksponering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Aspirationsfare	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Sundhed Virkninger og Symptomer	
Hudkontakt	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes.
Øjenkontakt	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes.
Indtagelse	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes.
11.2 Oplysninger om andre farer	Ikke relevant

► PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet	Natriumazid LC ₅₀ (96h, Fisk) = 0.7 mg/l EC ₅₀ (48h, Daphnia magna) = 4.2 mg/l Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
12.2 Persistens og nedbrydelighed	Produktet er overvejende bionedbrydeligt.
12.3 Bioakkumuleringspotentiale	Ingen forventede.
12.4 Mobilitet i jord	Ingen data.
12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant for dette materiale.
12.6 Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen tilgængelige oplysninger.
12.7 Andre negative virkninger	Ikke relevant

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling	
Produkt:	Kemisk affald og –rester skal rutinemæssigt håndteres som specialaffald. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med forureningsbekæmpelsesforanstaltninger og andre love i det pågældende land. For at sikre at det bliver gjort korrekt, anbefaler vi, at De kontakter de relevante (lokale) myndigheder og/eller et godkendt affaldsselskab for yderligere information. Skyl afløbsrør med vand efter bortskaffelse af ufortyndet reagens for at undgå en eventuel akkumulering af azidforbindelser. 18 01 07.
Det europæiske affaldskatalog:	
Emballage:	Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale,

amtslige eller Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.

Forurenede emballage skal bortskaffes på samme måde som produktet.

Ikke-forurenede emballage-materialer kan genanvendes. Kontakt de lokale myndigheder såfremt De ønsker flere oplysninger.

► PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1	UN-nummer eller ID-nummer	Ikke relevant
14.2	UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant
14.3	Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som farlig ved transport.
14.4	Emballagegruppe	Ikke relevant
14.5	Miljøfarer	Ikke relevant
14.6	Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant
14.7	Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Ikke relevant

► PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1	Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø	Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Vandfareklasse: (Tyskland): 2, farligt for vand.
15.2	Kemikaliesikkerhedsvurdering	Ikke relevant.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER**BILLEDETEKST**

STOT Specifik målorgantoksicitet

Klassificeringskode:

Acute Tox. 1	Akut toksicitet; Kategori 1
Acute Tox. 2	Akut toksicitet; Kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering; Kategori 2
Aquatic Acute 1	Farlige for det akvatiske miljø, Akut; Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlige for det akvatiske miljø, Kronisk; Kategori 1

Faresætning(er)

H300: Livsfarlig ved indtagelse.
H310: Livsfarlig ved hudkontakt.
H373: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. (Hjerne, oral)
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.
H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
EUH032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Reference:

Råvarepriserne sikkerhedsdatablade.

Yderligere oplysninger

Årsag til opdatering:

Opdatering i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/878.
PUNKT 11: PUNKT 12: PUNKT 14: PUNKT 15:

► Indikerer ændret punkt

**Abbott**

SIKKERHEDSDATBLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

Erstatter:

Version: SDS 010.12

Udarbejdet af: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Så vidt vi ved, er alle oplysningerne heri nøjagtige. Imidlertid påtager hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber sig noget som helst ansvar hvad angår nøjagtigheden eller fuldendelsen af oplysningerne heri. Den endelige beslutning om egnethed af ethvert materiale er forbrugerens fulde ansvar. Der kan foreligge ukendte farer ved alle materialerne, og disse bør derfor håndteres med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere at de er de eneste farer, der kan forekomme.

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

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

1.1 Produktidentifikator	
Handelsnavn	Alere TESTPACK Plus Strep A with OBC, Test device
Reference nr.	505715J (x20 ROW), 505796J (x40 ROW), 505435J (Japan), 506174J (Japan), 505435J2 (Japan), 506174J2 (Japan)
1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes	
Identificerede Anvendelser	In vitro diagnostisk reagens. Kun til professionelt brug.
1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet	
Firmaidentifikation	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba 270-2214, Japan +81 47 311 5750
Telefon	Europa og Mellemøsten: EMEproductsupport@abbott .com
E-mail (kompetent person)	Asien/Stillehavet: APproductsupport@abbott.com Afrika, Rusland og CIS: ARCISproductsupport@abbott.com Latinamerika: LApproductsupport@abbott .com
1.4 Nødtelefon	
Nødtelefonnummer	Europa og Mellemøsten: +44 (0) 161 483 9032 Asien/Stillehavet: + (61) 7 3363 7711 Afrika, Rusland og CIS: + (972) 8 9429 683 Latinamerika: + (57) 2 661 8797

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen	
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Ikke klassificeret som farligt.
2.2 Mærkningselementer	
	Ingen forholdsregler påkrævet.
2.3 Andre farer	
	Ingen forventede.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.2 Blandinger	
Beskrivelse:	In vitro diagnostisk reagenstestindretning. Præparat. Lamineret teststrimmel bestående af faste bærematerialer imprægneret med tørret kemiske / biokemiske reagenser.
Farlige indholdsstoffer:	Produktet indeholder ingen rapporterbare mængder af farlige stoffer.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER



4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger	
Generel information	De følgende førstehjælpsforanstaltninger er kun relevante i tilfælde af alvorligt misbrug, hvorved enheden er adskilt, og der er eksponering for de kemikalier i teststrimlen.
Indånding	Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af åndedrætsbesvær søges læge.
Hudkontakt	Vask huden med vand og sæbe.
Øjenkontakt	Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Kontakt en læge i tilfælde af gener.

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

	Indtagelse	Skyl munden grundligt med vand. Kontakt en læge.
4.2	Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede	Ingen.
4.3	Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig	Ingen.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1	Slukningsmidler Egnede Slukningsmidler	CO ₂ , slukningspulver eller vandforstøver. Større brande skal bekæmpes med vandforstøver eller alkoholbestandigt skum.
5.2	Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen	Ved brand kan frigives: Farlige gasser og dampe.
5.3	Anvisninger for brandmandskab	Foranstaltningerne til brandbekæmpelsen skal afstemmes efter omgivelserne. Bær fuld beskyttelsesdragt og selvforsynende åndedrætsværn ved slukning af brande.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer	For information om personlig beskyttelsesudstyr se punkt 8.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Undgå udledning til miljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Materiale indsamles og bortskaffes som affald i henhold til punkt 13.
6.4	Henvielse til andre punkter	8, 13

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder. Opbevares utilgængeligt for børn. Prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige materialer. Overhold EU-direktiv 2000/54/EC ved håndtering af miljøskadeligt materiale. Vask hænderne før pauser og efter endt arbejde. Rengør arbejdsplads med hypochlorit eller andet desinficerende middel.
7.2	Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed	Opbevares i original beholder ved 2...30°C.
7.3	Særlige anvendelser	Brug som pr brugsanvisning.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1	Kontrolparametre	.
8.1.1	Grænseværdier	Produktet indeholder ikke relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelevante grænseværdier som skal overvåges.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Ikke relevant for dette materiale.
8.2.2	Personligt beskyttelsesudstyr Beskyttelse af øjne/ansigt	Sikkerhedsbriller anbefales. (EN166)
	 Beskyttelse af hænder	Rengør arbejdsplads. (EN374).
	 Handskemateriale: Handskematerialets gennemtrængningstid:	Latex/naturgummi Handskernes resistens er ikke kritisk, når produktet

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

Kropsbeskyttelse	håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Åndedrætsværn	Laboratoriekittel.
	Kræves normalt ikke.
8.2.3 Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet	Ingen særlige forholdsregler påkrævet.

PUNKT 9: FYSISK OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber	
Udseende	Lamineret teststrimmel bestående af faste bærematerialer imprægneret med tørret kemiske / biokemiske reagenser.
Farve.	Lys Grå.
Lugt	Ingen lugt.
Lugttærskel (ppm)	Ikke relevant
pH (værdi)	Ikke fastlagt
Smeltepunkt (°C) / Frysepunkt (°C)	Ikke fastlagt
Kogepunkt/kogepunktsinterval (°C):	Ikke fastlagt
Flammepunkt (°C)	Ikke relevant
Fordampningshastighed (BA = 1)	Ikke relevant
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke fastlagt
Eksplodingsgrænseområder	Ikke relevant
Damptryk (Pascal)	Ikke relevant
Dampvægtfylde (Luft=1)	Ikke relevant
Massefylde (g/ml)	Ikke fastlagt
Opløselighed (Vand)	Ikke fastlagt
Opløselighed (Andet)	Ikke fastlagt
Fordelingskoefficient (n-Octanol/vand)	Ikke fastlagt
Selvantændelsestemperatur (°C)	Ikke fastlagt
Dekomponeringstemperatur (°C)	Ikke fastlagt
Viskositet (mPa.S)	Ikke fastlagt
Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosionsfarlig.
Oxiderende egenskaber	Ikke oxiderende
9.2 Andre oplysninger	Ikke tilgængelig

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet	Ingen kendte.
10.2 Kemisk stabilitet	Produktet er stabilt i overensstemmelse med de anbefalede opbevaringsvilkår.
10.3 Risiko for farlige reaktioner	Ingen kendte. Farlig polymerisation vil ikke forekomme.
10.4 Forhold, der skal undgås	Ingen
10.5 Materialer, der skal undgås	Ingen kendte.
10.6 Farlige nedbrydningsprodukter	Ingen kendte.

► PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

11.1.2 Blandinger

Akut toksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Hudætsning/-irritation	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Kimcellemutagenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Carcinogenicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Reproduktionstoksicitet	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

Enkel STOT-eksponering	klassificeringskriterierne. Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Gentagne STOT-eksponeringer	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Aspirationsfare	Ud fra de tilgængelige data leves der ikke op til klassificeringskriterierne.
Sundhed Virkninger og Symptomer	
Hudkontakt	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes
Øjenkontakt	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes
Indtagelse	Ingen signifikante skadelige virkninger, der forventes
11.2 Oplysninger om andre farer	Ikke relevant

► PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1 Toksicitet	Produktet indeholder ikke betydelige mængder af ingredienser, der er miljømæssigt giftige.
12.2 Persistens og nedbrydelighed	Produktet vil sandsynligvis ikke nedbrydes i miljøet.
12.3 Bioakkumuleringspotentiale	Ingen forventede.
12.4 Mobilitet i jord	Produktet formodes at have lav mobilitet i jord.
12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering	Ikke relevant
12.6 Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen tilgængelige oplysninger.
12.7 Andre negative virkninger	Ikke relevant

PUNKT 13: BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling	
Produkt:	Brugte anordninger og andre kontaminerede materialer skal bortskaffes som potentielt biologisk farligt affald. For at sikre at det bliver gjort korrekt, anbefaler vi, at De kontakter de relevante (lokale) myndigheder og/eller et godkendt affaldsselskab for yderligere information.
Det europæiske affaldskatalog:	18 01 03.
Emballage:	Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, amtslige eller Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forskrifter.
	Forurenede emballage skal bortskaffes på samme måde som produktet. Ikke-forurenede emballage-materialer kan genanvendes. Kontakt de lokale myndigheder såfremt De ønsker flere oplysninger.

► PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke relevant
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke relevant
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke klassificeret som farlig ved transport.
14.4 Emballagegruppe	Ikke relevant
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant
Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Ikke relevant

**Abbott**

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til Europa-parlamentets og Rådets (EF) forordning 1907/2006 (REACH).

► PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

- | | | |
|------|--|---|
| 15.1 | Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø | Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. |
| 15.2 | Kemikaliesikkerhedsvurdering | Ikke relevant. |

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

BILLEDTEKST

STOT Specifik målorgantoksicitet

Reference:

Råvarepriserne sikkerhedsdatablade.

Yderligere oplysninger

Årsag til opdatering:

Opdatering i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/878.

PUNKT 11: PUNKT 12: PUNKT 14: PUNKT 15:

► Indikerer ændret punkt

Erstatter:

Version: SDS 011.10

Udarbejdet af: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

Så vidt vi ved, er alle oplysningerne heri nøjagtige. Imidlertid påtager hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes datterselskaber sig noget som helst ansvar hvad angår nøjagtigheden eller fuldendelsen af oplysningerne heri. Den endelige beslutning om egnethed af ethvert materiale er forbrugers fulde ansvar. Der kan foreligge ukendte farer ved alle materialerne, og disse bør derfor håndteres med forsigtighed. Selvom visse farer er beskrevet heri, kan vi ikke garantere at de er de eneste farer, der kan forekomme.