

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

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

1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: **Alinity m HBV Negative Control**

· Artikelnummer: 8N47Z

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

· Produktkategorin PC0 Övrigt

· Ämnets användning / tillredning: För diagnostisk användning in vitro

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

· Leverantör:

Abbott Molecular

1300 E. Touhy Ave

Des Plaines, IL 60018-3315 USA

Tel. Abbott Molecular Customer Service: 1-800-553-7042

1.4 Telefonnummer för nödsituationer CHEMTREC (USA) +1 (703) 527-3887 (ref. 675834)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificeringen överensstämmer med aktuella EU-direktiv, och har kompletterats med uppgifter ur facklitteratur och med firmauppgifter.

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

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008: Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· Farosymboler:



· Signalord: Varning

· Riskbestämmande komponenter för märkning:

metylisotiazolinon

reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on(3:1)

· Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sidan 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 1)

· Skyddsangivelser

- P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P273 Undvik utsläpp till miljön.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd.
- P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
- P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

· Exponeringsvägar:

Huden
Inandning

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

s

(Fortsättning på sidan 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 2)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Farliga ingredienser:

CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6 Reg.nr.: 01-2120764690-50-xxxx	metylisotiazolinon Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317 Specifik koncentrationsgräns: Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	0,0086%
CAS: 55965-84-9 Reg.nr.: 01-2120764691-48-xxxx	reaktionsblandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on(3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 1, H330; Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100); Skin Sens. 1A, H317, EUH071 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 % Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	0,0036%

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

- Allmänna anvisningar:** Avlägsna omedelbart kläder som smutsats ned av produkten.
- 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.
- 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.
 - icke-reaktivt för hepatit B-DNA (deoxiribonukleinsyra)
 - icke-reaktiv för HBeAg (hepatit B e-antigen)

(Fortsättning på sidan 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 3)

- icke-reaktivt för HCV-RNA (hepatit C-virus, ribonukleinsyra)
- icke-reaktivt för anti-HCV (antikroppar mot hepatit C-virus)
- icke-reaktivt för HIV-1 Ag eller HIV-1-RNA (humant immunbristvirus typ 1-antigen eller humant immunbristvirus typ 1, ribonukleinsyra)
- icke-reaktivt för anti-HIV-1 (antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1)
- icke-reaktivt för anti-HIV-2 (antikroppar mot humant immunbristvirus typ 2)

4.2 De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Allergiska symptom

Möjligt immunsvär

Produkten kan orsaka allergiska hudreaktioner hos vissa personer. Se avsnitt 11 för ytterligare information.

Irritation i luftvägarna

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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.

Minimera exponering genom att använda lämplig personlig skyddsutrustning i enlighet med avsnitt 8. Stoppa om möjligt läckan. Håll oskyddade personer på avstånd.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att vätska och ånga tränger in i avloppssystem, dagvattenbrunnar, ytvatten och marken.

(Fortsättning på sidan 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 4)

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Ombesörj fullgod ventilation.

Torka upp mindre volymer av spilld eller stänkt produkt med pappershanddukar eller liknande.

Isolera större mängder spill genom att lägga absorberande dukar runt spillens yttre kanter. Torka upp med ett material som är lämpligt för vattenbaserade vätskor, t.ex. pappershanddukar, torkdukar, sand, diatomit, sågspån etc.

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.

Information om personlig skyddsutrustning finns i avsnitt 8.

Information om avfallshantering finns i avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hanteras som potentiellt smittfarligt material.

Ombesörj god ventilation på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosoler och ångor.

Undvik kontakt med huden.

· **Anvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga särskilda åtgärder krävs.

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.

(Fortsättning på sidan 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 5)

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

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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.

Undvik kontakt med huden.

Nedsmutsade och nedstänkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

· **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.

· **Handskydd:**

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

· **Handskmaterial 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/ansiktsskydd**

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

(Fortsättning på sidan 7)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 6)

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

· Fysikaliskt tillstånd	Vätska
· Färg:	Brun
· Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej fastställt
· Smältpunkt / smältområde:	Ej fastställt
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej fastställt
· Brandfarlighet	Ej tillämpligt
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej fastställt
· Övre:	Ej fastställt
· Flampunkt:	Ej tillämpligt
· pH-värde vid 20 °C:	7,3
· Viskositet:	
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Kan ej blandas eller svår att blanda
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,019 g/cm ³
· Relativ densitet:	Ej fastställt

9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Vatten:	0,1 %
· Ändring av tillståndet:	
· Förångningshastighet:	Ej fastställt
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Erfordras ej
· Brandfarliga gaser	Erfordras ej
· Aerosoler	Erfordras ej

(Fortsättning på sidan 8)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 7)

· Oxiderande gaser	Erfordras ej
· Gaser under tryck	Erfordras ej
· Brandfarliga vätskor	Erfordras ej
· Brandfarliga fasta ämnen	Erfordras ej
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Erfordras ej
· Pyrofora vätskor	Erfordras ej
· Pyrofora fasta ämnen	Erfordras ej
· Självupphettande ämnen och blandningar	Erfordras ej
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Erfordras ej
· Oxiderande vätskor	Erfordras ej
· Oxiderande fasta ämnen	Erfordras ej
· Organiska peroxider	Erfordras ej
· Korrosivt för metaller	Erfordras ej
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Erfordras ej

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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
 - **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.
 - **Hudkorrosion/hudirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Sensibilisering:**
Kan ge allergi vid hudkontakt.
Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sidan 9)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 8)

- **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.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade 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.
- **Målorgan/-system:**
 - Huden
 - Immunsystemet
 - Luftvägarna
- **11.2 Information om andra faror**
 - **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning**
 - **PBT:** Ej tillämpligt
 - **vPvB:** Ej tillämpligt
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
 - **Allmänna anvisningar:**
 - Låt inte ospädd produkt eller stora mängder av den nå grundvatten, vattendrag eller avloppssystem.
 - Skadlig för vattenorganismer
 - Gränsvärden för utsläpp till avloppssystemet finns i gällande lokala bestämmelser.

AVSNITT 13: Avfallshantering

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

(Fortsättning på sidan 10)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 9)

· 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:

HP14	Ekotoxiskt
------	------------

· Följande avfallskoder finns: 18 01 06: Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· 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.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-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 Erfordras ej

· Klass

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA Erfordras ej

· 14.5 Miljöfaror

· Marine pollutant (Vattenförorenande): Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillämpligt

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

· Transport / ytterligare uppgifter

· ADR

· Kommentarer:

Inga transportrestriktioner

· IMDG

· Kommentarer:

Inga transportrestriktioner

(Fortsättning på sidan 11)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 10)

· IATA

· Kommentarer:

Inga transportrestriktioner

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· Riskbestämmande komponenter för märkning:

metylisotiazolinon

· R-fraser:

43 Kan ge allergi vid hudkontakt.

· S-fraser:

23 Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (lämplig formulering anges av tillverkaren).

24 Undvik kontakt med huden.

37 Använd lämpliga skyddshandskar.

60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

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 säkerhetsdatabladerna 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.

(Fortsättning på sidan 12)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 27.06.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.06.2023

Handelsnamn: Alinity m HBV Negative Control

(Fortsättning från sidan 11)

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.

Informationen i detta säkerhetsdatablad (SDS) återger den mest aktuella riskinformationen för denna produkt.

· **Fullständiga faro- (H) fraser visas i avsnitt 3:**

Observera: De H-fraserna gäller rena ämnen.

H301 Giftigt vid förtäring.

H310 Dödligt vid hudkontakt.

H311 Giftigt vid hudkontakt.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H330 Dödligt vid inandning.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

EUH071 Frätande på luftvägarna.

· **Kontaktuppgifter till leverantör**

Tel. Abbott Molecular Customer Service: 1-800-553-7042

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

· **Datum för föregående version: 27.06.2023**

· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 1: Akut toxicitet – Kategori 1

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**