

Handelsnamn: Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent

(Fortsättning från sidan 14)

Bilaga: Expositionsscenarier**Förkortningar för expositionsscenarier**

Yrkesmässig användning som ytaktivt ämne vid slutlig användning av produkter för in-vitro-diagnostik för klinisk testning med de automatiserade analysystemen ARCHITECT, Alinity och ABBOTT PRISM.

- **Användningssektor** SU20 - Hälso- och sjukvård
- **Produktkategori** PC21 - Laboratoriekemikalier
- **Processkategori** PROC 0: Annat - Användning i IVD-instrument med kontrollerad exponering
- **Teknisk funktion** Ytaktivt ämne

Beskrivning av de arbeten/förfaranden som det tagits hänsyn till i expositionsscenariot

4-tert-OPnEO finns i vissa av de reagens som används av Abbotts kunder. De används i laboratorieprodukter för immunanalys, klinisk kemi och blodtransfusion. Reagensen används med Abbotts ARCHITECT-system, Alinity i-series, Alinity c-series och Alinity s System.

Abbott levererar reagensen antingen i enskilda flaskor eller som kassetter fixerade i en styv ram, så att de matas in i instrumentet tillsammans.

Flaskorna och kassetterna sätts in och tas ur manuellt. Detta är det enda rutinmässiga manuella arbete som inbegriper de reagenslösningar som innehåller 4-tert-OPnEO. Allt övrigt arbete utförs automatiskt av instrumentet. Varje instrument kommer att, i ordning:

- Använda pipetter för att aspirera de mängder som krävs för varje analys från flaskorna och dispensera i reaktionskopporna (för immunanalyser) och i kyvetter (för klinisk kemi) i processenheten.
- Blanda reagens med prover och låta lösningen inkuberas vid en kontrollerad temperatur.
- När bearbetningen är klar och provet har analyserats kasseras reaktionskoppens/kyvettens innehåll. Kyvetterna tvättas för att avlägsna restmaterial, medan reaktionskopporna kasseras i det fasta avfallet. Efter att analysen har slutförts aspireras reaktionskoppens innehåll och kasseras i det flytande avfallet.

Det förekommer ingen manuell inblandning i bearbetningen av proverna och allt arbete utförs i ett slutet område.

Användningsvillkor

- **Längd och frekvens** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Arbetstagare** Ingen direkt exponering för 4-tert-OPnEO förväntas under föreskriven användning.
- **Miljö**

Den maximala dagliga användningsmängden av 4-tert-OPnEO vid kundlaboratorier uppskattades vara $\leq 2,86 \times 10^{-5}$ ton/år, baserat på undersökta utsläpp från december 2018. Den maximala årliga användningsmängden av 4-tert-OPnEO vid kundlaboratorier uppskattades vara 0,008 ton/år, baserat på undersökta utsläpp från december 2018. Den maximala totala dagliga och årliga användningen av 4-tert-OPnEO kommer att minska i takt med att 4-tert-OPnEO ersätts med alternativa ytaktiva ämnen i reagens. Detta kommer att ha en inverkan på de totala utsläppen av 4-tert-OPnEO.

Fysikalisk parameter

- **Fysikalisk beskaffenhet** Vätska
- **Ämnets koncentration i blandningen**
För specifik koncentration av 4-tert-OPnEO i denna komponent, se avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet.

Övriga användningsvillkor

- **Övriga användningsvillkor med inverkan på miljöexpositionen** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Övriga användningsvillkor som påverkar konsumenternas exponering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Övriga användningsvillkor som påverkar konsumenternas exponering under tiden för användningen av produkten**
Inte användbar

Riskhanteringsåtgärder

- Organisatoriska riskhanteringsåtgärder
 - Instrument och reagens hanteras endast av utbildade professionella kliniska tekniker.

(Fortsättning på sidan 16)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, artikel 31

© Abbott Laboratories

Datum för utskrift: 08.11.2023

Omarbetad: 08.11.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Handelsnamn: Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent

(Fortsättning från sidan 15)

- Användare får teknisk utbildning och material med riktlinjer, användarmanualer till instrumenten samt säkerhetsdatablad (SDS).

· **Arbetslagarskydd**

- **Organisatoriska skyddsåtgärder** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Tekniska skyddsåtgärder** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Personliga skyddsåtgärder** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Konsumentskyddsåtgärder** Säkerställ att märkningen är tillfredsställande.

· **Miljöåtgärder**

Tekniska riskhanteringsåtgärder

- Analysinstrumenten är helt slutna system.

- Reagenskassetter och -flaskor har spillsäkra lock.

- **Luft** Inga speciella åtgärder krävs.

- **Vatten**

För ytterligare information om riskhanteringsåtgärder för miljöskydd, se tillståndsvillkoren i avsnitt 15.1 i säkerhetsdatabladet.

· **Avfallsåtgärder**

Kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

Användarmanualerna till systemen innehåller rekommendationer för avfallshantering. Varje laboratorium har ansvar för att märka alla avfallsbehållare och ange typen av avfall för att säkerställa att avfallet hanteras i enlighet med tillämpliga föreskrifter för avfallshantering.

- **Avfallshantering** Produktrester avfallshanteras med hushållssoporna.

· **Expositionsprognos**

· **Miljö**

Antal emissionsdagar per år: 365

Initial utsläppsfaktor: 100 %

Slutlig utsläppsfaktor: 33 %

Lokal utsläppshastighet: Lokala utsläppshastigheter definierades per laboratorium från ett urval av representativa kundlaboratorier.

Förklaring/motivering:

Omräkningsfaktorn 0,33 tillämpas på den initiala utsläppsfaktorn (för 4-tert-OPnEO) för att justera den slutliga utsläppsfaktorn och lokala utsläppshastigheten (uttryckt som 4-tert-OP).

Ett instrumentdataanalyssystem, AbbottLink, användes för att inhämta det antal analyser som utförs årligen av nedströmsanvändare. Typiska nedströmslaboratorier utför analyser sju dagar per vecka, men antalet analyser som utförs på veckodagar är högre än på helger. För att ta hänsyn till detta användes ett värde på 286 driftsdygner för att beräkna tonnage per dygn.

Samtliga mängder 4-tert-OPnEO i reagenslösningar antogs släppas ut direkt till laboratoriets avloppssystem och därifrån till det lokala kommunala avloppssystemet. Den utsläppshastighet som användes var för det högsta EU/EES-laboratoriet, med användning av den genomsnittliga mängden 4-tert-OPnEO i reagenslösningar per analys. Den högsta volymanvändaren av 4-tert-OPnEO släpper ut cirka 28,6 g/dygn (data från 2018) vilket motsvarar 9,45 g 4-tert-OP per dygn med hänsyn till omräkningsfaktorn.

Lokal utsläppshastighet: ≤ 9,45 g 4-tert-OP/dygn (data från 2018).

- **Konsumenter** Inte relevant för detta expositionsscenarium.

· **Riktlinjer för nedströmsanvändare** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.