

1. Namnet på ämnet/preparatet och bolaget/företaget

Namnet på ämnet eller blandningen

Produktnamn : DCA Systems HbA1c Controls

Produktkod : 5068A, 03714363

Produkttyp : Vätska.

Användning av ämnet eller blandningen : Diagnostiska medel.

Namnet på bolaget/företaget

Tillverkad/levererad : Siemens Healthcare Diagnostics AB
194 87 Upplands Väsby
Sverige

Telefon: 020-89 00 39

e-mail : dx.msds.healthcare@siemens.com

Telefonnummer för nödsituationer (inklusive vilka tider det är tillgängligt) : +49 6131 - 19240; [24x7x365]

2. Farliga egenskaper

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt direktiv 1999/45/EG inklusive ändringar.

Klassificering : Inte klassificerad.

Fysikaliska/kemiska faror : Reconstitution Fluid Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Normal Control Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Abnormal Control Ej tillämbart.

Hälsofara : Reconstitution Fluid Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Normal Control Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Abnormal Control Ej tillämbart.

Miljöfara : Reconstitution Fluid Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Normal Control Ej tillämbart.
Hemoglobin A1c Abnormal Control Ej tillämbart.
Potentiellt biologiskt farligt ämne.

Ytterligare information om hälsoeffekter och symtom finns i avsnitt 11.

3. Sammansättning / uppgifter om beståndsdelar

Ämne/beredning :

Såvitt leverantören vet finns det inga beståndsdelar i produkten som i tillämpliga koncentrationer klassificeras som farliga för hälsa eller miljö och som därför borde redogöras för i detta avsnitt.

4. Första hjälpen

Första hjälpen

- Inandning** : Flytta exponerad person till frisk luft. Håll personen varm och i vila. Om personen inte andas, andningen är oregelbunden eller om andningsstillestånd inträffar, låt utbildad personal ge konstgjord andning eller syrgas. Konsultera läkare om symptom uppstår.
- Förtäring** : Skölj munnen med vatten. Flytta exponerad person till frisk luft. Håll personen varm och i vila. Om materialet har svalts och den drabbade personen är vid medvetande, ge små mängder vatten att dricka. Framkalla inte kräkning såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Konsultera läkare om symptom uppstår.
- Hudkontakt** : Skölj förorenad hud med mycket vatten. Avlägsna förorenade kläder och skor. Konsultera läkare om symptom uppstår.
- Kontakt med ögonen** : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten under det att undre och övre ögonlocket emellanåt lyfts. Kontrollera och ta bort eventuella kontaktlinser. Fortsätt att skölja i åtminstone 10 minuter. Konsultera läkare om irritation uppstår.

Ytterligare information om hälsoeffekter och symtom finns i avsnitt 11.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Släckmedel

- Lämpliga** : Använd pulver, CO₂, spridd vattenstråle (dimma) eller skum.
- Ej lämpliga** : Inte känd.
- Särskilda faror vid exponering** : Vid brand eller upphettning inträffar en tryckökning varvid behållaren kan sprängas sönder.
Isolera omedelbart området genom att avvisa personer som är i närheten av olyckshändelsen om det är den brand. Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas.
- Farliga förbränningsprodukter** : Ingen specifik data.
- Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal** : Brandmän skall bära lämplig skyddsutrustning och tryckluftsapparat med övertryck (SCBA) och heltäckande ansiktsmask.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- Åtgärder till skydd för människor** : Åtgärder som innebär en personlig risk eller för vilka utbildning saknas får inte vidtas. Evakuera omgivande områden. Förhindra att ej nödvändig och oskyddad personal kommer in. Rör eller gå inte i utspillt ämne. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).
- Miljömässiga skyddsåtgärder** : Undvik spridning av utspillt material, avrinning, kontakt med jord, vattendrag, dränering och avlopp. Informera behöriga myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (avlopp, vattendrag, jord eller luft).
- Litet utsläpp** : Stoppa läckan om det går utan risk. Flytta behållarna från spillområdet. Späd ut med vatten och torka upp om den är vattenlöslig. Alternativt, eller om det inte är vattenlöslig, absorbera med ett inert torrt material och placera i en lämplig avfallsbehållare. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag vid avfallshanteringen.

7. Hantering och lagring

- Hantering** : Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8). Äta, dricka och röka skall vara förbjudet i område där detta ämne hanteras, förvaras och bearbetas. Användarna ska tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker eller röker.

7. Hantering och lagring

Lagring : Lagras enligt gällande bestämmelser. Förvaras i originalbehållare skyddad från direkt solljus på en torr, sval och väl ventilerad plats, åtskild från oförenliga ämnen (se avsnitt 10) samt mat och dryck. Förpackningen förvaras väl tillsluten och förseglad tills produkten ska användas. Öppnad behållare skall återförslutas väl och förvaras i upprätt läge för att förhindra läckage. Får inte förvaras i omärkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

Förpackningsmaterial

Rekommenderad : Använd originalbehållare.

8. Begränsning av exponeringen / personligt skydd

Gränsvärden för exponering

Ingående ämnen

Hygieniska gränsvärden

Inget känt hygieniskt gränsvärde.

Rekommenderade kontrollåtgärder : Om denna produkt innehåller beståndsdelar med hygieniska gränsvärden, kan det behövas uppföljning av arbetsplatsens luft eller biologisk uppföljning för att fastställa ventilationens eller andra kontrollåtgärdernas effektivitet och/eller om det är nödvändigt att använda andningsskydd. Vad gäller metoder för bestämning av exponering för kemikalier genom inandning hänvisas till den europeiska standarden EN 689 och vad gäller metoder för bestämning av farliga ämnen till nationella anvisningar.

Begränsning av exponeringen

Begränsning av exponeringen på arbetsplatsen : Inga speciella ventilationskrav. God allmän ventilation skall vara tillräcklig för att kontrollera arbetstagarens exponering av luftburna föroreningar. Om denna produkt innehåller beståndsdelar med hygieniska gränsvärden, använd slutna processer, lokalt utsug eller annan teknisk utrustning för att hålla arbetstagarnas exponering under fastställda gränsvärden.

Hygieniska åtgärder : Tvätta händerna, underarmar och ansikte noggrant efter att ha hanterat kemiska produkter, innan något äts, innan rökning samt före toalettbesök och vid avslutat arbetspass. Lämplig metod skall användas för att ta bort potentiellt förorenade kläder. Tvätta förorenade klädesplagg innan de används igen. Försäkra dig om att stationer för ögonspolning och nödduschar finns i närheten av arbetsplatsen.

Andningsskydd : Använd korrekt avpassat andningsapparat eller andningsskydd med lufttillförsel i överensstämmelse med godkänd standard om en riskbedömning visar att detta är nödvändigt. Valet av andningsskydd måste göras utifrån kända eller förväntade exponeringsnivåer, farorna med produkten och säkerhetsgränsen för det valda andningsskyddet.

Handskydd : Kemiskt resistent, ogenomträngbara skyddshandskar som överensstämmer med en godkänd standard skall alltid användas när kemiska produkter hanteras om en riskbedömning visar att detta är nödvändigt.

Ögonskydd : Skyddsglasögon i överensstämmelse med en godkänd standard skall användas när en riskbedömning visar att detta är nödvändigt för att undvika exponering av vätskestänk, dimma eller damm.

Hudskydd : Personlig skyddsutrustning för kroppen skall väljas baserat på den uppgift som skall utföras och de risker som föreligger samt vara godkänd av en specialist innan denna produkt hanteras.

Begränsning av miljöexponeringen : Utsläpp från ventilation eller utrustning på arbetsplatsen bör kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller miljöskyddslagets krav. I vissa fall är det nödvändigt att använda våtrenare för ångor, filter eller teknisk modifiering av processutrustningen för att minska utsläppen till acceptabla nivåer.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Allmän information

Utseende

Fysikaliskt tillstånd	: Reconstitution Fluid	Vätska.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Fast ämne.
Färg	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Fast ämne.
	: Reconstitution Fluid	Färglös.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Reddish-brown.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Reddish-brown.

Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation

pH	: Reconstitution Fluid	Ej tillämbart.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillämbart.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillämbart.
Kokpunkt	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Smältpunkt	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Flampunkt	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Explosionsgränser	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Ångtryck	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Relativ densitet	: Reconstitution Fluid	1
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	: Reconstitution Fluid	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Ej tillgängligt.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Viskositet : Reconstitution Fluid Ej tillgängligt.
 Hemoglobin A1c Normal Ej tillgängligt.
 Control
 Hemoglobin A1c Ej tillgängligt.
 Abnormal Control

Avdunstningshastighet (butylacetat = 1) : Reconstitution Fluid Ej tillgängligt.
 Hemoglobin A1c Normal Ej tillgängligt.
 Control
 Hemoglobin A1c Ej tillgängligt.
 Abnormal Control

Annan information

Självantändningstemperatur : Reconstitution Fluid Ej tillgängligt.
 Hemoglobin A1c Ej tillgängligt.
 Normal Control
 Hemoglobin A1c Ej tillgängligt.
 Abnormal Control

10. Stabilitet och reaktivitet

Stabilitet : Produkten är stabil.

Förhållanden som skall undvikas : Ingen specifik data.

Material som skall undvikas : Ingen specifik data.

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga farliga nedbrytningsprodukter borde uppstå vid normala förhållanden under lagring och användning.

11. Toxikologisk information

Potentiellt akuta hälsoeffekter

Inandning : Inga kända allvariga effekter eller kritiska faror.

Förtäring : Inga kända allvariga effekter eller kritiska faror.

Hudkontakt : Inga kända allvariga effekter eller kritiska faror.

Kontakt med ögonen : Inga kända allvariga effekter eller kritiska faror.

Akut giftighet

Produktens/beståndsdelens namn	Resultat	Arter	Dos	Exponering
Ej tillgängligt.				

Potentiellt kroniska hälsoeffekter

Kronisk giftighet

Produktens/beståndsdelens namn	Resultat	Arter	Dos	Exponering
Ej tillgängligt.				

Cancerframkallande egenskaper

Produktens/beståndsdelens namn	Resultat	Arter	Dos	Exponering
Ej tillgängligt.				

Mutagenicitet

Produktens/beståndsdelens namn	Test	Försök	Resultat
Ej tillgängligt.			

Fosterskador

Produktens/beståndsdelens namn	Resultat	Arter	Dos	Exponering
Ej tillgängligt.				

Reproduktionstoxicitet

11. Toxikologisk information

Produktens/beståndsdelens namn	Giftiga verkningar på modern	Fruktksamhet	Toxin som orsakar effekter på embryo/foster eller avkomma	Arter	Dos	Exponering
Ej tillgängligt.						
Kroniska effekter	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
Cancerframkallande egenskaper	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
Mutagenicitet	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
Fosterskador	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
Effekter på embryo/foster eller avkomma	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
Effekter på fertiliteten	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.					
<u>Tecken/symtom på överexponering</u>						
Inandning	: Ingen specifik data.					
Förtäring	: Ingen specifik data.					
Hud	: Ingen specifik data.					
Ögon	: Ingen specifik data.					
Andra skadliga effekter	: Reconstitution Fluid		Ej tillgängligt.			
	: Hemoglobin A1c Normal Control		Ej tillgängligt.			
	: Hemoglobin A1c Abnormal Control		Ej tillgängligt.			

12. Ekologisk information

Miljöeffekter	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
<u>Toxicitet i vattenmiljö</u>	
Slutsats/Sammanfattning	: Ej tillgängligt.
<u>Biologisk nedbrytbarhet</u>	
Slutsats/Sammanfattning	: Ej tillgängligt.
Andra skadliga effekter	: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

13. Avfallshantering

Avfallshantering	: Alstring av avfall skall undvikas eller minimeras när så är möjligt. Tomma behållare eller innerbehållare kan ha kvar vissa produktrester. Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt. Anlita ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för kvittblivning av överskottsprodukter och ej återvinningsbara produkter. Bortskaffande av denna produkt, lösningar och biprodukter skall alltid ske i överensstämmelse med kraven på miljöskydd och lagstiftning för avfallshanterings samt eventuella lokala myndighetskrav. Undvik spridning av utspillt material, avrinning, kontakt med jord, vattendrag, dränering och avlopp.
Europeiska avfallskatalogen (EWC)	18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
Farligt avfall	: Enligt leverantörens nuvarande kunskap anses denna produkt inte vara farligt avfall enligt EU-direktiv 91/689/EEG. Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparrör och forma mycket explosiva metallazider.

14. Transportinformation

Internationella transportföreskrifter

ADR/RID-klass

UN - nummer	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. Ej tillgängligt. Ej tillgängligt.
Officiell transportbenämning	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. Ej tillgängligt. Ej tillgängligt.
Klasser	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. Ej tillgängligt. Ej tillgängligt.
PG*	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	- - -
Etikett		
Ytterligare information	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	- - -

ADN/ADNR-klass

UN - nummer	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. 9005 9005
Officiell transportbenämning	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Klasser	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Ej tillgängligt. 9 9
PG*	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	- III III
Etikett		
Ytterligare information	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	- Klassificering enbart tilläpplad för tankfartyg. Klassificering enbart tilläpplad för tankfartyg.

IMDG-klass

UN - nummer	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available. Not available. Not available.
Officiell transportbenämning	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available. Not available. Not available.
Klasser	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available. Not available. Not available.
PG*	Reconstitution Fluid Hemoglobin A1c Normal Control Hemoglobin A1c Abnormal Control	- - -
Etikett		

14. Transportinformation

Ytterligare information	Reconstitution Fluid	-
	Hemoglobin A1c Normal Control	-
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	-
IATA klass		
UN - nummer	Reconstitution Fluid	Not available.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Not available.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available.
Officiell transportbenämning	Reconstitution Fluid	Not available.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Not available.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available.
Klasser	Reconstitution Fluid	Not available.
	Hemoglobin A1c Normal Control	Not available.
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	Not available.
PG*	Reconstitution Fluid	-
	Hemoglobin A1c Normal Control	-
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	-
Etikett		
Ytterligare information	Reconstitution Fluid	-
	Hemoglobin A1c Normal Control	-
	Hemoglobin A1c Abnormal Control	-

PG* : Förpackningsgrupp

15. Gällande föreskrifter

EU-föreskrifter

Klassificering och märkning har fastställts i enlighet med EU-direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG (inklusive ändringar) och i beaktande av produktens tänkta användningsområde.

- Riskfraser** : Denna produkt är inte klassificerad enligt EU-lagstiftning.
Användningsområde : Industriellt bruk.
Europeisk förteckning : Ej fastställd.

16. Annan information

Historik

- Utgivningsdatum/Revisionsdatum** : 9/22/2011.
Version : 5.01
Sammanställt av : Siemens Healthcare Diagnostics EHS Product Stewardship

Meddelande till läsaren

Så vitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dess underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.