

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control
Produktkode : 07831005190

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalte begrensninger på bruken : Bare for yrkesbrukere.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Roche Diagnostics Norge AS
-
P.b. 6610 Etterstad
0607 Oslo
Norge

Telefon : +4723373300
Telefaks : -
Ansvarlig avdeling : ---
E-post adresse : norway_customer.support@roche.com

1.4 Nødtelefonnummer

I nødstilfeller: : Ring Roche Diagnostics på 23373300
telefon
Giftdalmering : Ta kontakt med Giftsentralen 22591300
på telefon -
-

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Produktet er et sett som består av individuelle ingredienser. Klassifiseringen av ingrediensene finnes i seksjon 3. Seksjon Merkelementer inneholder den endelige merking for settet.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Sikkerhetssetninger	H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
		Forebygging:
	P261	Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker.
	Reaksjon:	
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
	Avhending:	
	P501	Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

2.3 Andre farer

Se SEKSJON 3

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Level I

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1 H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3 H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Kjemisk beskaffenhet : Behandles som potensielt smittsomt.

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sitronsyre monohydrat	5949-29-1 201-069-1 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2; H319	>= 1,0 - < 10,0
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,25 - < 1,0
		M-faktor (Akutt giftig-	

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

		het i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 <hr/> spesifikk konsentra- sjongrense Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

Level II

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet,
Kategori 3

H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Kjemisk beskaffenhet

: Behandles som potensielt smittsomt.

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sitronsyre monohydrat	5949-29-1 201-069-1 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2; H319	>= 1,0 - < 10,0
N-Methylisothiazolone hydrochloride	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 <hr/> M-faktor (Akutt giftig- het i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 <hr/> spesifikk konsentra- sjongrense Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %	>= 0,25 - < 1,0

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- Generell anbefaling : Flytt bort fra faresone.
Vis dette sikkerhetsdatabladet til tilstedeværende lege.
Ikke forlat offeret i ubevoktet tilstand.
- Ved innånding : Flytt ut i frisk luft.
Ved bevisstløshet legges pasienten i sideleie. Søk legeråd.
Tilkall lege hvis symptomene vedvarer.
- Ved hudkontakt : Hvis på huden, skyll grundig med vann.
- Ved øyekontakt : Skyll øyet/øynene med mye vann.
Fjern kontaktlinser.
Beskytt uskaded øye.
Hold øyet åpent under skyllingen.
Hvis øyeirritasjonen vedvarer skal en gå til spesialist.
- Ved svelging : Hold luftveien åpent.
Gi ikke melk eller alkoholholdige drikker.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.
Tilkall lege hvis symptomene vedvarer.
Skyll munnen med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Førstehjelpprosedyre bør etableres i samråd med den lege som er ansvarlig for bedriftshelsetjenesten.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Sløkkingsmidler**

- Egnede sløkkingsmidler : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
- Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Ikke la spillvann fra brannslukking komme inn i avløpene eller vannløpene.

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning.

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Utfyllende opplysninger : Kontaminert brannslukningsvann samles opp adskilt, må ikke slippes.
Brannrester og kontaminert brannslukningsvann må fjernes i overensstemmelse med de lokale myndigheters forskrifter.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Unngå støvutvikling.
Unngå innånding av støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Forhindre at materialet tømmes i kloakken.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Oppbevares i egnede, lukkede beholdere for disponering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Behandle gjenvunnet materiale ifølge beskrivelsen i seksjonen "Avfallsbehandlingsmetoder".

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Råd om trygg håndtering : Unngå at det dannes innpustbare partikler.
Innånd ikke damper/støv.
Unngå direkte kontakt - innhent spesielle opplysninger før bruk.
Unngå kontakt med huden og øynene.
For personlig beskyttelse, se seksjon 8.
Røyking samt inntak av mat og drikke bør forbys i anvendelsesområdet.
Avhend renservann i overensstemmelse med lokale og nasjonale forskrifter.
Personer som er ømfintlige overfor hudsensibiliseringsproblemer eller astma, allergier, kroniske, eller tilbakevendende åndedrettssykdommer, bør ikke ansettes i en prosess hvor dette preparatet anvendes.

Råd angående beskyttelse mot brann og eksplosjon : Unngå støvutvikling. Sørg for korrekt avtrekksventilasjon på de steder hvor det dannes støv.

Hygienetiltak : Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og : Hold beholderen tett lukket på et tørt og godt ventilert sted.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

		I tilfelle kontakt ved plasking:
Materiale	:	Nitrilgummi
Gjennomtrengningstid	:	> 30 min
hanskeykkelse	:	> 0,11 mm
		I tilfelle full kontakt:
Materiale	:	butylgummi
Gjennomtrengningstid	:	> 480 min
hanskeykkelse	:	> 0,4 mm
Bemerkning	:	De valgte vernehanskene må tilfredsstillende spesifikasjonene til EU Direktiv 2016/425 og standarden EN 374 derivert fra direktivet. Anbefalingen gjelder kun for produktet nevnt i sikkerhetsdatabladet og levert fra oss for anvendelsen spesifisert av oss. Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren. Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontaktid. Hvorvidt spesielle arbeidsplasser passer for vernehanskene bør drøftes med hanskeprodusentene.
Hud- og kroppsværn	:	Velg kroppsbeskyttelse i henhold til mengden og konsentrasjonen av farlige stoffer på arbeidsteden.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Level I

Fysisk tilstand	:	fast
Farge	:	hvit, beige
Lukt	:	karakteristisk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smeltepunkt/smelteområde	:	Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	gnistrer ikke
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	oppløselig
Løselighet i andre løsningsmidler	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,57 g/cm ³ (20 °C)
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

Level II

Fysisk tilstand	:	fast
Farge	:	hvit, beige
Lukt	:	ingen
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smeltepunkt/smelteområde	:	Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	gnistrer ikke
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	6,0
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Løselighet(er) Vannløselighet	:	oppløselig
Løselighet i andre løsningsmidler	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,56 g/cm ³ (20 °C)
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Level I

Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Selvttenning	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig

Level II

Sprengstoffer	:	Ingen data tilgjengelig
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Selvttenning	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlige reaksjoner kjent under tilstander for normalt bruk.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Ingen nedbryting ved korrekt lagring og bruk.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

10.4 Forhold som skal unngås

Ingen data tilgjengelig

10.5 Uforenlige materialer

Ingen data tilgjengelig

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Level I

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 oral (Mus): 5.400 mg/kg
LD50 oral (Rotte): 3.000 mg/kg
LD50 oral (Kanin): > 7.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 hud (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Akutt oral giftighet : LD50 oral (Rotte): 175 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 425
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,11 mg/l
Eksponeeringstid: 4 h
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Etsende for luftveiene.
Akutt giftighet på hud : LD50 hud (Rotte): 242 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 431
Resultat : Sterkt etsende.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**

Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterer øynene.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**

Vurdering : Forårsaker ikke overfølsomhet hos forsøksdyr.

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Vurdering : Kan gi allergi ved hudkontakt.
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : Produktet er en hudsensibilisator, under-kategori 1A.

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Metode : OECD Test-retningslinje 406
Resultat : positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Amesprøve
Test system: Salmonella typhimurium
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende til-stand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus (hankjønn og hunkjønn)
Anvendelsesrute: Oral
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte (hankjønn og hunkjønn)
Anvendelsesrute: Oral
Metode: OECD Test-retningslinje 486
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Dose: 40 mg/kg kv/dag
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Arter : Rotte
NOEL : 94 mg/kg kv/dag
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Metode : OECD Test-retningslinje 408
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

Arter : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg kv/dag
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Metode : OECD Test-retningslinje 409

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Level II

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 oral (Mus): 5.400 mg/kg
LD50 oral (Rotte): 3.000 mg/kg
LD50 oral (Kanin): > 7.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 hud (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Akutt oral giftighet : LD50 oral (Rotte): 175 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 425
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,11 mg/l
Eksponeringstid: 4 h
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Etsende for luftveiene.
Akutt giftighet på hud : LD50 hud (Rotte): 242 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 431

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Resultat : Sterkt etsende.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterer øynene.**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**

Vurdering : Forårsaker ikke overfølsomhet hos forsøksdyr.

N-Methylisothiazolone hydrochloride:Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Vurdering : Kan gi allergi ved hudkontakt.
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : Produktet er en hudsensibilisator, under-kategori 1A.

Prøvetype : Maksimeringstest

Arter : Marsvin

Metode : OECD Test-retningslinje 406

Resultat : positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Sitronsyre monohydrat:**Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativGenotoksisitet i levende til- : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
stand (in vivo) Resultat: negativ**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Amesprøve
Test system: Salmonella typhimurium
Stoffskifte aktivisering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus (hankjønn og hunkjønn)
Anvendelsesrute: Oral
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte (hankjønn og hunkjønn)
Anvendelsesrute: Oral
Metode: OECD Test-retningslinje 486
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Dose: 40 mg/kg kv/dag
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Arter : Rotte
NOEL : 94 mg/kg kv/dag
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Metode : OECD Test-retningslinje 408
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Arter : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg kv/dag
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Metode : OECD Test-retningslinje 409

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer

Level I

Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen data tilgjengelig

Level II

Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Level I

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Giftighet for fisk : LC0 (Carassius auratus (Gullfisk)): 625 mg/l

LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): 440 mg/l

Eksponeringstid: 48 h

Prøvetype: statisk prøve

Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 120 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 72 h

LC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l

Eksponeringstid: 24 h

Prøvetype: statisk prøve

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.

Kronisk vanntoksisitet : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.

Toksisitetsdata på jord : Ikke forventet å absorbere på jord.

Andre organismer som er : Ingen data tilgjengelig

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

 Utgave
3.0

 Revisjonsdato:
13.10.2021

 Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

relevante for miljøet

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 4,77 mg/l
 Eksponeringstid: 96 h
 Prøvetype: gjennomstrømnings prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 2,33 mg/l
 Eksponeringstid: 48 h
 Prøvetype: statisk prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 202
- NOEC (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,9 mg/l
 Eksponeringstid: 48 h
 Prøvetype: statisk prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 202
- EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,998 mg/l
 Eksponeringstid: 48 h
 Prøvetype: gjennomstrømnings prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,289 mg/l
 Eksponeringstid: 72 h
 Prøvetype: statisk prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,047 mg/l
 Eksponeringstid: 72 h
 Prøvetype: statisk prøve
 Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 2,38 mg/l
 Eksponeringstid: 98 d
 Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
 Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,0442 mg/l
 Eksponeringstid: 21 d
 Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
 Metode: OECD Test-retningslinje 211
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

Level II

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013**Komponenter:****Sitronsyre monohydrat:**

- Giftighet for fisk : LC0 (Carassius auratus (Gullfisk)): 625 mg/l
LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): 440 mg/l
Eksponeeringstid: 48 h
Prøvetype: statisk prøve
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 120 mg/l
Eksponeeringstid: 72 h
LC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
Eksponeeringstid: 24 h
Prøvetype: statisk prøve

Ekotoksikologibedømmelse

- Akutt giftighet i vann : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
- Kronisk vanntoksisitet : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
- Toksisitetsdata på jord : Ikke forventet å absorbere på jord.
- Andre organismer som er relevante for miljøet : Ingen data tilgjengelig

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 4,77 mg/l
Eksponeeringstid: 96 h
Prøvetype: gjennomstrømnings prøve
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 2,33 mg/l
Eksponeeringstid: 48 h
Prøvetype: statisk prøve
Metode: OECD Test-retningslinje 202
NOEC (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,9 mg/l
Eksponeeringstid: 48 h
Prøvetype: statisk prøve
Metode: OECD Test-retningslinje 202
EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,998 mg/l
Eksponeeringstid: 48 h
Prøvetype: gjennomstrømnings prøve
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,289 mg/l
Eksponeeringstid: 72 h
Prøvetype: statisk prøve

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,047 mg/l

Eksponeeringstid: 72 h

Prøvetype: statisk prøve

Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 2,38 mg/l
Eksponeeringstid: 98 d
Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,0442 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Level I

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B
Bemerkning: Forventet å være biologisk nedbrytbare omsider

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Biologisk nedbrytbarhet : Prøvetype: aerobisk
Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

Level II

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B
Bemerkning: Forventet å være biologisk nedbrytbare omsider

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013**N-Methylisothiazolone hydrochloride:**

Biologisk nedbrytbarhet : Prøvetype: aerobisk
Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

12.3 Bioakkumuleringsevne**Level I****Komponenter:****Sitronsyre monohydrat:**

Bioakkumulering : Bemerkning: Bioakkumulering er lite sannsynlig.

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -1,72 (20 °C)
Metode: OECD Test-retningslinje 117
Bemerkning: vannfritt stoff

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bioakkumulering : Bemerkning: Ingen bioakkumulering kan forventes (logg Pow < 4).

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Level II**Komponenter:****Sitronsyre monohydrat:**

Bioakkumulering : Bemerkning: Bioakkumulering er lite sannsynlig.

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -1,72 (20 °C)
Metode: OECD Test-retningslinje 117
Bemerkning: vannfritt stoff

N-Methylisothiazolone hydrochloride:

Bioakkumulering : Bemerkning: Ingen bioakkumulering kan forventes (logg Pow < 4).

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Metode: OECD Test-retningslinje 107

12.4 Mobilitet i jord**Level I**

Ingen data tilgjengelig

Level II

Ingen data tilgjengelig

Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level ControlUtgave
3.0Revisjonsdato:
13.10.2021Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****Level I**

Ikke relevant

Level II

Ikke relevant

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**Level I**

Ingen data tilgjengelig

Level II

Ingen data tilgjengelig

12.7 Andre skadevirkninger**Level I**

Ingen data tilgjengelig

Level II

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- | | | |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt | : | Spesialbehandling som for infisert materiale er påbudt i samsvarende med lokale forskrifter (desinfisering og forbrenning). Ikke la produktet komme ned i avløp, vannløp eller jord. Forurenset vann, kanaler eller grøfter med kjemikaliet eller brukt beholder.
Sent til et avfallforvaltningsfirma med lisens.
Kan slippes i avløpet, hvis lokale forskrifter tillater det. |
| Forurenset emballasje | : | Tøm ut resterende innhold.
Avhend på samme måte som ubrukt produkt.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Tomme beholdere må ikke brukes igjen. |

AVSNITT 14: Transportopplysninger**14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Bemerkning : Ikke farlig gods iht. ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA-DGR.

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ikke anvendbar

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

Level I

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

ned ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AIIC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
DSL	:	Dette produktet inneholder følgende komponenter som ikke finnes på de kanadiske DSL- eller NDSL listene. Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized Hydroksypyridinoksid
NZIoC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
ENCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
ISHL	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
KECI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
PICCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
IECSC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TCSI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TSCA	:	Produktet inneholder stoff(er) som ikke er oppført i TSCA-beholdningen.
Flyktige organiske sammensetninger	:	Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende industrielle emisjoner (integreert forhindring og kontroll av forurensninger) Ikke anvendbar

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Advarsel
Faresetninger	:	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P261 Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ ae-

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

rosoler.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker.

Reaksjon:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Avhending:

P501 Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

26172-54-3

N-Methylisothiazolone hydrochloride

Level II

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parla- : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

ment og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

- AIIC : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- DSL : Dette produktet inneholder følgende komponenter som ikke finnes på de kanadiske DSL- eller NDSL listene.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
Hydroksypyridinoksid
Troponin T
- NZIoC : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- ENCS : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- ISHL : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- KECI : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- PICCS : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- IECSC : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- TCSI : Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
- TSCA : Produktet inneholder stoff(er) som ikke er oppført i TSCA-beholdningen.
- Flyktige organiske sammensetninger : Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende industrielle emisjoner (integreert forhindring og kontroll av forurensninger)
Ikke anvendbar

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

- Farepiktogrammer : 
- Varselord : Advarsel
- Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P261 Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker.
Reaksjon:
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Avhending:

P501 Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

26172-54-3 N-Methylisothiazolone hydrochloride

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Sikkerhetsvurderinger for alle kjemiske stoffer i dette produktet er enten ferdige eller ikke aktuelle.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H311	: Giftig ved hudkontakt.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	: Dødelig ved innånding.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Skin Corr.	: Hudetsing
Skin Sens.	: Hudsensibilisering

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australisk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate;

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control

Utgave
3.0

Revisjonsdato:
13.10.2021

Dato for siste utgave: 30.12.2020
Dato for første utgave: 09.10.2013

NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECL - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TRGS - Teknisk regel for farlige substanser; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Opplysningene i dette Sikkerhetsdatablad er i henhold til vår informasjon, og så vidt vi vet, korrekte på den angitte dato for siste revidering. De gitte opplysninger er ment å være retningsgivende for sikker håndtering, anvending, bearbeiding, lagring, transport, fjerning og utslipp, og må ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder kun for det angitte produkt alene, og ikke i kombinasjon med andre produkter eller i noen form for bearbeiding, med mindre dette er spesifisert i teksten.

NO / NO / 2010