

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket****1.1 Produktidentifikator**

Varenavn : Roche CARDIAC D-Dimer

Produktkode : 04877802190

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

Anbefalte begrensninger på bruken : For ytterligere informasjon, referer til produktets tekniske datablad.

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

Giftalarmering : Ta kontakt med Giftsentralen 22591300
på telefon -
-

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer**Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2 Stoffblandinger****Komponenter**

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

Bemerkning : Ingen farlige ingredienser

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

- | | | |
|---------------------|---|--|
| Generell anbefaling | : | 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, skylk grundig med vann. |
| Ved øyekontakt | : | Skyll øyet/øynene med mye vann.
Fjern kontaktlinser.
Beskytt uskaded øye.
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

Symptomer : Ingen informasjon tilgjengelig.

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.

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**5.1 Slokkingsmidler**

Egnede slokkingsmidler : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Ingen informasjon tilgjengelig.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukningsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning.

Utfyllende opplysninger : Vanlig fremgangsmåte ved kjemiske branner.
Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

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

Personlige forholdsregler : Unngå støvutvikling.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Samle opp og sørg for disponering uten å fremkalle støv.
Fei opp og tøm.
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 : For personlig beskyttelse, se seksjon 8.
Røyking samt inntak av mat og drikke bør forbyes i anvendelsesområdet.

Råd angående beskyttelse : Sørg for korrekt avtrekksventilasjon på de steder hvor det

Roche CARDIAC D-Dimer

 Utgave
1.15

 Revisjonsdato:
24.08.2021

 Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

mot brann og eksplosjon

dannes støv.

Hygienetiltak

: Må behandles i henhold til alle forskrifter vedrørende industriell hygiene og sikkerhetstiltak.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere

: Elektriske installasjoner / arbeidsmaterialer må rette seg etter de teknologiske sikkerhetsstandardene.

Ytterligere informasjon om lagringsvilkår

: Se etikett, pakningsvedlegg eller interne retningslinjer

Råd angående samlagring

: Intet stoff spesielt å nevne.

Ytterligere informasjon om lagringsstabilitet

: Ingen nedbryting ved korrekt lagring og bruk.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r)

: Laboratoriekjemikalier

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr
8.1 Kontrollparametere

Inneholder ingen stoffer med arbeidsplassrelaterte administrative normer.

8.2 Eksponeringskontroll
Tekniske tiltak

Ingen data tilgjengelig

Personlig verneutstyr

Øyevern

: Vernebriller

Bruk vernebriller ifølge EN 166.

Håndvern

Materiale

: I tilfelle kontakt ved plasking:

Gjennomtrengningstid

: Nitrilgummi

hanskeykkelse

: > 30 min

: > 0,11 mm

Materiale

: I tilfelle full kontakt:

Gjennomtrengningstid

: butylgummi

hanskeykkelse

: > 480 min

: > 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 hanskelever-

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

randøren. Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid. Hvorvidt spesielle arbeidsplasser passer for vernehanskene bør drøftes med hanskeprodusentene.

Hud- og kroppsvern : Vernedrakt

Åndedrettsvern : Normalt kreves det ikke noe utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand : fast

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : Ikke anvendbar

Luktterskel : Ikke anvendbar

Smeltepunkt/smelteområde : Ingen data tilgjengelig

Kokepunkt/kokeområde : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet : Støtter brenning

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ikke anvendbar

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ikke anvendbar

Viskositet

Viskositet, dynamisk : Ikke anvendbar

Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)

Vannløselighet : uoppløselig

Løselighet i andre løsningsmidler : Ingen data tilgjengelig

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Brennbarhet (væsker) : Støtter brenning

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 reaksjonerFarlige reaksjoner : Stabil under anbefalte lagringsforhold.
Ingen farer som spesielt bør nevnes.**10.4 Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås : Ingen data tilgjengelig

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Ingen data tilgjengelig

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter dannet under branntilstander.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akutt giftighet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaper****Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet**

Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB)..

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produkt : Produktet må avhendes som laboratoriekjemikalie i samsvar med lokale forskrifter.

Forurensset emballasje : 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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Roche CARDIAC D-Dimer

Utgave
1.15

Revisjonsdato:
24.08.2021

Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

Bemerkning : Ikke anvendbar

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII) : Not applicable

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

REACH - Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation (Article 59). : Not applicable

REACH - List of substances subject to authorisation (Annex XIV) : Not applicable

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer : Not applicable

Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants (recast) : Not applicable

Regulation (EC) No 649/2012 of the European Parliament and the Council concerning the export and import of dangerous chemicals : Not applicable

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

Seveso III: Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.
Not applicable

Flyktige organiske sammen- : Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende in-

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

setninger dustrielle emisjoner (integrert forhindring og kontroll av for-
urensninger)
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.

non hazardous compounds

NZIoC : Stemmer 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.

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

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

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Full tekst av andre forkortelser**

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

Roche CARDIAC D-DimerUtgave
1.15Revisjonsdato:
24.08.2021Dato for siste utgave: 29.12.2020
Dato for første utgave: 08.05.2012

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; 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 - Filippinene 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 - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; 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