

SIKKERHEDSDATABLAD

Ifølge 1907/2006 bilag II og 1272/2008

(Alle henvisninger til EU-forordninger og direktiver er forkortet til kun nummerbetegnelsen)

Revisionsdato 2026-06-12

Erstatter blad udfærdiget 2026-04-29

Versionnummer 2.0



PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn	D-Dimer Calibrator
Varenummer	SC105K

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser	Til in vitro diagnostisk anvendelse
----------------------------	-------------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	
Selskab	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Sverige
Telefon	+46 90718601
E-mail-adresse	info@nordicbiomarker.com
Distributør	
Selskab	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Frankrig
Telefon	+33/1/34 40 65 10
E-mail-adresse	info@hyphen-biomed.com

1.4. Nødtelefon

Telefonnummer i nødstilfælde: 112. Giftlinjen, Danmark: +45 8212 1212. Dette nummer besvares 24/7.

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig, ved vurdering i henhold till 1272/2008

2.2. Mærkningselementer

Farepiktogram	Ikke relevant
Signalord	Ikke relevant
Faresætning	Ikke relevant

2.3. Andre farer

Produktet indeholder ikke stoffer $\geq 0,1\%$, der er identificeret som at have endokrint forstyrrende egenskaber i henhold til artikel 59(1) i REACH (EF) nr. 1907/2006 og i overensstemmelse med kriterierne fastsat i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

Produktet indeholder et eller flere stoffer af biologisk oprindelse, hvilket kan have patogener.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Produktet indeholder ingen mærkningspligtige stoffer i sådanne koncentrationer, at de skal deklarereres.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt

I tvivlstilfælde, eller hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

Ved indånding

Frisk luft og hvile. Opsøg læge, hvis symptomerne varer ved.

Ved kontakt med øjnene

Skyl øjet i flere minutter med tempereret vand. Hvis irritationen varer ved, skal lægen, helst en øjenlæge, kontaktes. Gnid ikke øjnene, hvis der er kommet støv i dem.

Ved hudkontakt

Tilsmudset tøj tages af.
Vask huden med sæbe og vand.
Kontakt lægen, hvis der opstår symptomer.

Ved indtagelse

Skyl næse, mund og svælg med vand.
Kontakt læge hvis symptom består.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ved indånding

Indånding af støv kan forårsage hoste og irritation.

Ved kontakt med øjnene

Der kan opstå irritation på grund af mekanisk slitage.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Slukkes med vandtåge, pulver, kuldioxid eller alkoholresistent skum.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved brand kan sundhedsskadelige eller i øvrigt skadelige stoffer spredes.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelsesforanstaltninger, der skal tages angående andre materialer på brandstedet.
Ved brand brug friskluftsmaske.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Hold ubemyndigede og ubeskyttede personer på sikker afstand.
Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.
Undgå støvdannelse.
Sørg for god ventilation.
Anvend anbefalet sikkerhedsudstyr, se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Sørg for at forhindre udslip til afløb, jord eller vandveje.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Produktet opsamles forsigtigt uden støvdannelse og sendes på affaldspladsen.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 8 og 13 for personligt beskyttelsesudstyr og affaldshåndtering.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Iværksæt de forebyggende beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for sikker håndtering.
- Undgå indånding og kontakt med hud og øjne.
- Undgå støvdannende håndtering.
- Arbejdet skal udføres, så spild undgås. Hvis der opstår spild, skal det straks varetages i henhold til anvisningerne beskrevet i punkt 6 i dette sikkerhedsdatablad.
- Spis, drik og ryg ikke i de lokaler, hvor dette produkt håndteres.
- Vask hænder efter håndtering af produktet.
- Tilsmudset tøj tages af.
- Vask forurenede tøj før det bruges igen.
- Må ikke opbevares i nærheden af inkompatible materialer.
- Anvend anbefalet sikkerhedsudstyr, se punkt 8.
- Implementer passende tekniske kontrolforanstaltninger, hvis det er nødvendigt. Se afsnit 8.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Produktet skal opbevares sådan at sundheds- og miljørisikoer forebygges. Undgå kontakt med mennesker og dyr og slipp ikke produktet ud i miljøet.
- Iværksæt de forebyggende beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der er nødvendige for sikker opbevaring.
- Opbevares i tæt lukket originalemballage.
- Benyt altid forseglede og tydeligt afmærkede forpackninger.
- Opbevares tørt og svalt.
- Opbevares på et velventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

- Se de identificerede anvendelser i afsnit 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier

- Samtlige ingredienser (se punktum 3) mangler hygiejniske grænseværdier.

DNEL

- Data mangler.

PNEC

- Data mangler.

8.2. Eksponeringskontrol

- De farer, som produktet eller dets bestanddele medfører, skal tages i betragtning ved risikobedømmelsen for det specifikke arbejdsmoment, i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljølovgivning. Risikobedømmelsen skal revideres regelmæssigt, og opdateres, hvis det er nødvendigt.

8.2.1 Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

- Ventilationen på arbejdspladsen skal sikre en luftkvalitet, som opfylder kravene i den gældende arbejdsmiljølovgivning.
- Der bør anvendes procesventilation til at fjerne luftforureninger ved kilden.

8.2.2. Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

- Der skal bæres øjenbeskyttelse i henhold til EN166 hvis der er fare for direkte eksponering eller stænk.

Beskyttelse af hud

- Anvend egnet beskyttelsestøj ved behov.
- Benyt beskyttelseshandsker (EN 374) ved gentagen eller langvarig eksponering.
- Ved kontinuerlig kontakt anvendes handsker med en minimum gennembrudstid på mindst 240 minutter, men helst over 480 minutter.
- De bedst egnede handsker bør vælges i samråd med handskelieferandøren, under hensyntagen til risikobedømmelsen for den specifikke arbejdsopgave og egenskaberne af de kemikalier, der håndteres. Bemærk at materialets gennembrudstid påvirkes af eksponeringens varighed, temperaturforholdene, slitage mm.
- Baseret på produktets kemiske egenskaber, anbefales det følgende handskemateriale (EN 374):
 - Nitrilgummi.

Åndedrætsværn

Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.

Det bedst egnede åndedrætsværn skal vælges i samråd med arbejdsmiljøtilsynet, under hensyn til risikobedømmelsen for den specifikke arbejdsopgave.

Baseret på produktets fysiske og kemiske egenskaber, anbefales følgende filtertype(r) og/eller filterkombination(er):

– P2.

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

For begrænsning af miljøeksponering, se afsnit 12.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

a) Fysisk form	fast stof Form: frysetørret pulver
b) Farve	gullige
c) Lugt	lugtfrit
d) Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke indikeret
e) Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke indikeret
f) Antændelighed	Ikke indikeret
g) Øvre og nedre eksplosionsgrænse	Ikke indikeret
h) Flammepunkt	Ikke indikeret
i) Selvantændelsestemperatur	Ikke indikeret
j) Nedbrydningstemperatur	Ikke indikeret
k) pH	Ikke indikeret
l) Kinematisk viskositet	Ikke indikeret
m) Opløselighed	Opløselighed i vand: Opløselig
n) Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke indikeret
o) Damptryk	Ikke indikeret
p) Massefylde og/eller relativ massefylde	Ikke indikeret
q) Relativ dampmassefylde	Ikke indikeret
r) Partikelegenskaber	Ikke indikeret

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke indikeret

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ikke indikeret

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet indeholder ingen stoffer, som kan føre til farlige reaktioner ved normalt brug.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale opbevarings- og håndteringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner er kendte ved normalt brug.

10.4. Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte forhold, der skal undgås.

10.5. Materialer, der skal undgås

Der er ingen kendte uforenelige materialer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen ved normale forhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om mulige farlige virkninger for helbredet er baseret på erfaring og / eller toksikologiske egenskaber ved flere af produktets komponenter.

Akut toksicitet

Produktet er ikke klassificeret som værende akut toksisk.

Hudætsning/-irritation

Produktet er ikke klassificeret som ætsende eller irriterende for huden.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Produktet er ikke klassificeret for alvorlige øjenskader/øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Produktet er ikke klassificeret som sensibiliserende.

Kimcellemutagenicitet

Produktet er ikke klassificeret som mutagent.

Carcinogenicitet

Produktet er ikke klassificeret som kræftfremkaldende.

Reproduktionstoksicitet

Produktet er ikke klassificeret som reproduktionstoksisk.

Enkel STOT-eksponering

Produktet er ikke klassificeret for specifik organotoksicitet ved enkelt eksponering.

Gentagne STOT-eksponeringer

Produktet er ikke klassificeret for specifik organotoksicitet ved gentagen eksponering.

Aspirationsfare

Produkterne er ikke klassificeret som aspirationstoksiske.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet klassificeres ikke som endokrint forstyrrende for menneskers sundhed.

11.2.2. Andre oplysninger

Ikke angivet.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Produktet skal ikke mærkes som miljøfarligt. Det er dog ikke udelukket, at store udslip, eller gentagne mindre udslip kan have en skadelig virkning på miljøet.

Forebyg udslip i jord, vand og afløb.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelig information.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelig information.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelig information.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelig information.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet klassificeres ikke som endokrint forstyrrende for miljøet.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen kendte virkninger eller farer.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affaldshåndtering for produktet

Undgå udslip til afløb.

Produktet er ikke klasset som farligt affald.

Tom, afskytlet pakning sendes til genbrug, hvor det er praktisk muligt.

Se direktiv 2008/98/EF om affald. Overhold også nationale og regionale bestemmelser vedrørende affaldshåndtering.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Hvor andet ikke angives gælder informationen for alle transportmåder i henhold til UN's modelregler, dvs. ADR (vej), RID (jernbane), ADN (indre vandveje), IMDG (søtransport), og ICAO (IATA) (flytransport).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ikke farligt gods

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke relevant

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke relevant

14.4. Emballagegruppe

Ikke relevant

14.5. Miljøfarer

Ikke relevant

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke relevant

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant

14.8 Anden transportinformation

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Ikke angivet.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Vurdering og kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til 1907/2006 Bilag I er endnu ikke udført.

PUNKT 16: Andre oplysninger

16a. Angivelse, hvor der er foretaget ændringer af den forudgående version af sikkerhedsdatabladet Revisioner af dette dokument

Tidligere versioner

2026-04-29 Ændringer i afsnit 1, 2, 7, 11, 12.

16b. Forklaring af forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet

Forklaringer af forkortelserne i Punkt 14

ADR Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

RID Regler for international transport af farligt gods med jernbane

IMDG International Maritime Dangerous Goods Code, den internationale maritime kode for farligt gods

ICAO International Civil Aviation Organization, den internationale organisation for civil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA International Air Transport Association, den internationale forening for lufttransport

16c. Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Datakilder

Primære data til beregning af fareklassifikationen er fortrinsvis blevet taget fra den officielle europæiske klassifikationsliste, 1272/2008 Bilag I , opdateret til 2026-06-12.

Hvor sådanne data ikke er tilgængelige, blev der som et alternativ anvendt den dokumentation, som ligger til grund for den officielle klassifikation, f.eks. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Som et andet alternativ blev der brugt information fra anerkendte internationale kemikalieindustrier, og som et tredje alternativ fra anden tilgængelig information, f.eks. fra andre leverandørers sikkerhedsdatablade eller fra non-profit-organisationer, hvor der blev udført en ekspertbedømmelse af kildens troværdighed. Hvis der trods dette ikke fandtes pålidelig information, blev farerne bedømt af eksperter på grundlag af kendte farer fra lignende stoffer, i henhold til principperne i 1907/2006 og 1272/2008.

Hele teksten for bestemmelser, som er nævnt i dette sikkerhedsdatablad

- 1907/2006 EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
- 1272/2008 EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006
- 2008/98/EF EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver

16d. Hvilke metoder til evaluering af information, der er anvendt til klassificeringen

Beregningen af denne blandings fareklassifikation er udført som en sammenlagt evaluering ved hjælp af en ekspertbedømmelse i henhold til 1272/2008 Bilag I , hvor al tilgængelig information, som kan have en betydning for at fastlægge blandingens fareklassifikation blev bedømt samlet, og i henhold til 1907/2006 Bilag XI .

16e. Fortegnelse over de vigtigste faresætninger og/eller sikkerhedssætninger

16f. Rådgivning om egnet uddannelse/instruktion af arbejdstagerne for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

Advarsel for fejlagtigt brug

Ikke angivet.

Anden relevant information

Ikke angivet

Oplysninger om dette dokument



Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget og kontrolleret af KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sverige, www.kemrisk.se