

SIKKERHETSDATABLAD

I samsvar med 1907/2006 vedlegg II og 1272/2008

(Alle henvisninger til EUs regelverk og direktiver er forkortet til kun nummerbetegnelsen)

Utgitt 2026-07-07

Versjonsnummer 1.0



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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn	Latex Reagent, D-Dimer Latex LRT
Artikkelnummer	120011

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

Identifiserte bruksområder	Til diagnostisk bruk in vitro
----------------------------	-------------------------------

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: 22 59 13 00. Dette nummeret er tilgjengelig 24/7.

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig ved evaluering i henhold til 1272/2008

2.2. Merkingselementer

Farepiktogram	Ikke aktuelt
Varselord	Ikke aktuelt
Faresetning	Ikke aktuelt
Sikkerhetssetning	Ikke aktuelt

Supplerende fareopplysninger

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

EUH208 Inneholder 2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON. Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3. Andre farer

Produktet inneholder ingen stoffer $\geq 0,1$ % som er vurdert å være PBT- eller vPvB-stoffer i samsvar med vedlegg XIII i REACH (EF) nr. 1907/2006.

Produktet inneholder ingen stoffer $\geq 0,1$ % som er identifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper i samsvar med artikkel 59(1) i REACH (EF) nr. 1907/2006 og i samsvar med kriteriene fastsatt i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.

Produktet inneholder stoff(er) av biologisk opprinnelse som kan inneholde patogener.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Legg merke til at tabellen viser kjente farer for ingrediensene i ren form. Farene reduseres eller elimineres når disse blandes eller spes ut, se avsnitt 16d.

Bestanddeler	Klassifisering	Konsentrasjon
POLYSTYREN		
CAS-nummer: 9003-53-6		≤1 %
2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON		
CAS-nummer: 2682-20-4 EF-nummer: 220-239-6 Indeksnummer: 613-326-00-9 REACH: 01-2120764690-50	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin. Sens. 1A, Aquatic Acute 1, M = 10, Aquatic Chronic 1, M = 1; H330, H311, H301, H314, EUH071, H318, H317, H400, H410 <i>Spesifikke konsentrasjonsgrenser og estimer for akutt toksisitet (ATE): Skin. Sens. 1A, H317: C ≥ 0,0015 %</i>	<0,0015 %

Forklaringer til ingrediensene og merkingen er angitt i Avsnitt 16e. Offisielle forkortelser er skrevet med normal stil. Med kursiv stil angis spesifikasjoner og/eller kompletteringer som har blitt brukt ved beregning av blandingens klassifisering, se Avsnitt 16b.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt

Ved den minste tvil eller dersom symptom oppstår, oppsøk lege.

Ved innånding

Frisk luft og hvile. Gjenstår symptomer, oppsøk lege.

Ved øyekontakt

Ta øyeblikkelig ut kontaktlinsene såfremt mulig.

Skyll øyet i flere minutter med temperert vann. Vedvarer irritasjonen, oppsøk lege, helst øyespesialist.

Ved hudkontakt

Ta av forurensede klær.

Vask huden med såpe og vann.

Hvis det forekommer symptomer, oppsøk lege.

Ved svelging

Skyll nese, munn og svelg med vann.

Oppsøk lege dersom symptomene vedvarer.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ved hudkontakt

Allergiske reaksjoner kan forekomme hos sensibiliserte individer.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

Ved kontakt med lege, sørg for å ha etikett eller dette sikkerhetsdatabladet tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Slukkes med vanddamp, pulver, karbondioksid eller alkoholbestandig skum.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved brann kan helseskadelige eller på annen måte skadelige stoffer spres.

5.3. Råd til brannmannskaper

Nødvendige beskyttelsestiltak med hensyn til andre materialer på brannstedet.

Ved brann benyttes en åndedrettsmaske.

Bruk heldekkende verne drakt.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Uvedkommende og ubeskyttede personer holdes på sikker avstand.

Unngå inhalering samt kontakt med hud og øyne.

Merk at det er fare for å gli dersom produktet lekker/søles.

Sørg for god ventilasjon.

Bruk anbefalt verneutstyr, se punkt 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre utslipp til avløp, mark eller vassdrag.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Sug opp væsken i inert absorpsjonsmiddel f. eks. vermikulitt, samle sammen stoffet og send det til avfallshåndtering.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se avsnittene 8 og 13 for personlig verneutstyr og avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Iverksett de nødvendige forebyggende og beskyttende tiltakene for trygg håndtering.

Unngå inhalering og kontakt med hud og øyne.

Arbeid slik at søl forhindres. Hvis søl likevel skulle forekomme, skal det umiddelbart tas hånd om i henhold til anvisningene i avsnitt 6 i dette sikkerhetsdatabladet.

Ikke spis, drikk og røyk i rom hvor dette produktet håndteres.

Vask hendene etter håndtering av produktet.

Ta av forurensede klær.

Klesplagg som har vært i kontakt med produktet, må vaskes før de brukes på nytt.

Holdes atskilt fra inkompatible produkter.

Bruk anbefalt verneutstyr, se punkt 8.

Iverksett passende tekniske kontroller hvis nødvendig, se avsnitt 8.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Produktet skal oppbevares slik at det ikke utgjør noen fare for helse og miljø. Det skal ikke eksponeres for mennesker og dyr, og det skal ikke slippes ut i miljøet.

Iverksett de nødvendige forebyggende og beskyttende tiltakene for trygg lagring.

Oppbevares i godt lukket originalforpakning.

Bruk alltid forseglede og tydelig merkede forpakninger.

Oppbevares tørt og kjølig.

Oppbevares på et godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se identifisert bruk i avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Nasjonale grenseverdier

NATRIUMAZID

Norge (Forskrift om tiltaks- og grenseverdier)

Nivågrenseverdi 0,1 mg/m³

Korttidsgrenseverdi 0,3 mg/m³

Anm. E

Forklaringer til forkortelser er angitt i Avsnitt 16b

DNEL**2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON**

	Eksponeeringstype	Eksponeeringsvei	Verdi
Arbeidstaker	Akutt Lokale	Innånding	0,043 mg/m ³
Arbeidstaker	Kroniske Lokale	Innånding	0,021 mg/m ³
Forbrukere	Akutt Lokale	Innånding	0,043 mg/m ³
Forbrukere	Akutt Systemiske	Oral	0,053 mg/kg bw
Forbrukere	Kroniske Lokale	Innånding	0,021 mg/m ³
Forbrukere	Kroniske Systemiske	Oral	0,027 mg/kg bw

PNEC**2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON**

Miljøvernmål	PNEC-verdi
Ferskvann	3,39 µg/L
Sjøvann	3,39 µg/L
Mikroorganismer i kloakkrenseanlegg	230 µg/L
Jord (jordbruk)	0,0471 mg/kg dw
Periodisk	3,39 µg/L

8.2. Eksponeeringskontroll

Farene produktet eller dets deler utgjør må evalueres i den oppgavespesifikke risikovurderingen, i samsvar med den gjeldende arbeidsmiljølovgivningen. Risikovurderingen skal evalueres regelmessig og oppdateres hvis nødvendig.

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

Ventilasjonen på arbeidsplassen må sikre en luftkvalitet som oppfyller kravene i den gjeldende arbeidsmiljølovgivningen. Lokal avtrekksventilasjon skal brukes for å fjerne luftbårne smittekilder.

8.2.2. Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**Vern av øyne/ansikt**

Øyevern i henhold til standard EN166 skal brukes hvis det er fare for direkte eksponering eller spruting.

Hudvern

Bruk egnede verneklær ved behov.

Bruk vernehansker (EN 374) ved gjentatt eller langvarig eksponering.

Ved kontinuerlig kontakt, bruk hansker med minste gjennombruddstid på minst 240 minutter, men helst over 480 minutter.

Den best egnede vernehansken bør velges i samråd med hanskeleverandøren, ved å ta i betraktning risikovurderingen for den spesifikke oppgavene og egenskapene til de kjemikaliene som er involvert. Vær oppmerksom på at materialets gjennombruddstid påvirker av eksponeringens varighet, temperaturforhold, abrasjon og lignende.

Basert på produktets kjemiske egenskaper anbefales følgende hanskematerialet (EN 374):.

– Nitrilgummi.

Åndedrettsvern

Bruk egnet åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon.

Det best egnede åndedrettsvern-utstyret bør velges i samråd med den oppnevnte sikkerhetsansvarlige, ved å ta i betraktning risikovurderingen for den spesifikke oppgaven.

Basert på produktets fysiske og kjemiske egenskaper, anbefales følgende filtertype(s) og/eller filterkombinasjon(er):.

– A/P2.

8.2.3 Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

For begrensning av miljøeksponering, se avsnitt 12.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

a) Fysisk tilstand	væske Form: væske
b) Farge	hvitt, grumsete
c) Lukt	luktfritt
d) Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke angitt
e) Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke angitt
f) Antennelighet	Ikke angitt
g) Nedre og øvre eksplosjonsgrense	Ikke angitt
h) Flammepunkt	Ikke angitt
i) Selvantennelsestemperatur	Ikke angitt
j) Spaltingstemperatur	Ikke angitt
k) pH	Ved levering er pH: 7 - 10
l) Kinematisk viskositet	Ikke angitt
m) Løselighet	Vannløselighet Løselig
n) Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke angitt
o) Damptrykk	Ikke angitt
p) Tetthet og/eller relativ tetthet	Ikke angitt
q) Relativ damptetthet	Ikke angitt
r) Partikkelegenskaper	Ikke angitt

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ikke angitt

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ikke angitt

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet inneholder ingen stoffer som kan forårsake farlige reaksjoner under normale håndterings- og bruksforhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale lagrings- og bruksforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent under normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente forhold som må unngås.

10.5. Uforenlige materialer

Det er ingen kjente uforenlige materialer.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ved normale forhold.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Opplysninger om mulige helsefarlige effekter er basert på erfaringer og/eller toksikologiske egenskaper hos flere komponenter i produktet.

Akutt giftighet

Produktet er ikke klassifisert som akutt toksisk.

2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON

LD50 rotte 24h: 242 mg/kg Dermalt

LC50 rotte 4h: 0.11 mg/L Innånding

LD50 rotte 24h: 120 mg/kg Oral

Hudetsing/hudirritasjon

Produktet er ikke klassifisert som etsende eller irriterende på huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Produktet er ikke klassifisert vedrørende alvorlig øyeskade/øyeirritasjon.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Produktet er ikke klassifisert som sensibiliserende.

Kan gi en allergisk reaksjon hos sensibiliserte individer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Produktet er ikke klassifisert som mutagent.

Kreftframkallende egenskaper

Produktet er ikke klassifisert som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Produktet er ikke klassifisert som et reproduktivt toksin.

STOT — enkelteksponering

Produktet er ikke klassifisert vedrørende spesifikk organotoksisitet etter én gangs eksponering.

STOT — gjentatt eksponering

Produktet er ikke klassifisert vedrørende spesifikk organotoksisitet etter gjentatt eksponering.

Aspirasjonsfare

Produktet er ikke klassifisert som aspirasjonstoksisk.

11.2 Opplysninger om andre farer**11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper**

Produktet er ikke klassifisert som et hormonforstyrrende stoff for menneskers helse.

11.2.2. Andre opplysninger

Ikke angitt.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Produktet skal ikke merkes som miljøfarlig. Det er likevel ikke utelukket at store utslipp, eller gjentatte mindre utslipp, kan ha en skadelig innvirkning på miljøet.

Forhindre utslipp i mark, vann og avløp.

2-METYLISOTIAZOL-3(2H)-ON

LC50 regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*) 96h: 6 mg/l

EC50 Stor dafnie (*Daphnia magna*) 48 h: 1.68 mg/l

EC50 Alger (*Scenedesmus subspicatus*) 72h: 0.445 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produktet inneholder ingen stoffer $\geq 0,1$ % som er vurdert å være PBT- eller vPvB-stoffer i samsvar med vedlegg XIII i REACH (EF) nr. 1907/2006.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Produktet er ikke klassifisert som et hormonforstyrrende stoff for miljøet.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente virkninger eller risikoer.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshåndtering for produktet

- Skal ikke tømmes i avløp.
- Påse at ingen rester slippes ut i avløpsvannet eller miljøet.
- Ikke skylle beholderen før avhending.
- Produktet er ikke klassifisert som farlig avfall.
- Se direktiv 2008/98/EF om avfall. Overhold nasjonale eller regionale bestemmelser om avfallshåndtering.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Dersom ikke annet angis gjelder opplysninger for hvert av transportmidlene: IMDG (sjøfart), ADR (veitransport), RID (jernbanetransport), ICAO/IATA (luftfart).

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

Ikke klassifisert som farlig gods

14.2. FN-forsendelsesnavn

Ikke aktuelt

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke aktuelt

14.4. Emballasjegruppe

Ikke aktuelt

14.5. Miljøfarer

Ikke aktuelt

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke aktuelt

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke aktuelt

14.8 Annen transportinformasjon

Ikke aktuelt

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Medfølgende syntetiske polymere mikropartikler er underlagt vilkårene i punkt 78 i vedlegg XVII til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ikke angitt.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

16a. Informasjon om hvilke endringer som er utført siden den forrige versjonen

Revisjoner av dette dokumentet

Dette er den første utgaven

16b. Forklaring av forkortelsene i sikkerhetsdatabladet

Fulltekst for koder for fareklasse og kategori er nevnt i Avsnitt 2 og 3

Acute Tox. 2	Akutt giftighet (ved innånding), farekategori 2 - Acute Tox. 2, H330 - Dødelig ved innånding
Acute Tox. 3	Akutt giftighet (ved hudkontakt), farekategori 3 - Acute Tox. 3, H311 - Giftig ved hudkontakt
Acute Tox. 3	Akutt giftighet (ved svelging), farekategori 3 - Acute Tox. 3, H301 - Giftig ved svelging
Skin Corr. 1B	Etsende/irriterende for huden, farekategori 1, underkategori 1B - Skin Corr. 1B, H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne
Eye Dam. 1	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, farekategori 1 - Eye Dam. 1, H318 - Gir alvorlig øyeskade
Skin. Sens. 1A	Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt – Hudsensibilisering, farekategori 1A - Skin. Sens. 1A, H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon
Aquatic Acute 1, M = 10	Farlig for vannmiljøet — akutt fare, kategori 1 - Aquatic Acute 1, M = 10, H400 - Meget giftig for liv i vann
Aquatic Chronic 1, M = 1	Farlig for vannmiljøet — kronisk fare, kategori 1 - Aquatic Chronic 1, M = 1, H410 - Meget

giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Forklaringer til forkortelser i avsnitt 8

E EU har en veiledende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet

Forklaringer til forkortelser i avsnitt 14

ADR Europeisk avtale vedrørende internasjonal transport av farlig gods på vei

RID Reglementet for internasjonal transport av farlig gods med tog

IMDG IMDG-koden (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO International Civil Aviation Organization, Den internasjonale organisasjonen for sivil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Den internasjonale lufttransportforeningen

16c. Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet

Datakilder

Primærdata for beregning av farene har først og fremst blitt hentet fra den offisielle europeiske klassifikasjonslisten, 1272/2008 Vedlegg I, oppdatert til 2026-07-07.

Der slike oppgaver mangler, ble det i andre hånd brukt den dokumentasjonen som ligger til grunn for den offisielle klassifiseringen, f.eks. IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). I tredje hånd ble informasjonen fra ansette internasjonale kjemikalieforetak brukt, og i fjerde fra annen tilgjengelig informasjon, f.eks. fra andre leverandørers sikkerhetsdatablader eller fra ideelle organisasjoner, der en ekspertbedømmelsen har blitt foretatt av kildens troverdighet. Hvis pålitelig informasjon ikke finnes til tross for dette, har farene blitt bedømt av ekspertise på grunnlag av kjente farer fra lignende stoffer, der prinsippene i 1907/2006 og 1272/2008 har blitt fulgt.

Fulltekst for forskrifter som er nevnt i dette sikkerhetsdatabladet

- 1907/2006 EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
- 1272/2008 EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og blandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006
- 2008/98/EF Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og om opphevelse av visse direktiver

16d. Metoder for å evaluere opplysningene det blir henvist til i 1272/2008 Artikkel 9 som brukes ved klassifiseringen

Beregningen av farene med denne blandingen er gjort som en samveid bedømmelse med hjelp av en ekspertbedømmelse i samsvar med 1272/2008 Vedlegg I, der all tilgjengelig informasjon som kan ha betydning for å fastsette farene med blandingen veies sammen, og i samsvar med 1907/2006 Vedlegg XI.

16e. En liste over relevante fareangivelser og sikkerhetssetninger

Fulltekst for faresetninger i henhold til GHS/CLP er nevnt under avsnitt 3

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

16f. Råd om passende opplæring for ansatte for å beskytte menneskers helse og miljøet

Advarsel om feil bruk

Ikke angitt.

Annen relevant informasjon

Ikke indikert

Informasjon om dokumentet



Dette sikkerhetsdatabladet er produsert og kontrollert av KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sverige, www.kemrisk.se