

# 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    | D-Dimer Calibrator |
| Artikkelnummer | SC105K             |

### 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<br>Vildmannavägen 1<br>903 47 Umeå<br>Sverige            |
| Telefon     | +46 90718601                                                              |
| E-post      | info@nordicbiomarker.com                                                  |
| Distributør |                                                                           |
| Firma       | HYPHEN BioMed<br>155 rue d'Eragny<br>95000 NEUVILLE-SUR-OISE<br>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 |

### 2.3. Andre farer

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

Produktet inneholder ingen merkingspliktige stoffer i slike konsentrasjoner at de må deklarerer.

## 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

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

Ikke gni dersom støv kommer i kontakt med øynene.

#### 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 innånding

Innånding av støv kan forårsake hoste og irritasjon.

#### Ved øyekontakt

Det kan oppstå irritasjon på grunn av mekanisk slitasje.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

## 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.

Unngå støvdannelse.

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

Produktet samles forsiktig opp uten støvdanning og sendes 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.

Unngå håndtering som fører til støvdannelse.

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

Alle ingredienser (se avsnitt 3) mangler hygieniske grenseverdier.

#### DNEL

Data mangler.

#### PNEC

Data mangler.

### 8.2. Eksponeringskontroll

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 påvirkes 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):.

– 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                                          | Fast stoff<br>Form: frysetørket pulver |
| b) Farge                                                    | gulaktig                               |
| 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                                                       | Ikke angitt                            |
| 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.

#### **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.

#### **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.

### 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

Ingen informasjon tilgjengelig.

### 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

Forhindre utslipp i avløp.

Produktet er ikke klassifisert som farlig avfall.

Tom, skyllet emballasje sendes til gjenvinning der det er mulig.

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

Ikke angitt.

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Vurdering og kjemikaliesikkerhetsrapport i henhold til 1907/2006 Vedlegg I er ennå ikke utført.

## 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

#### 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 utarbeidningen 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**

### **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](http://www.kemrisk.se)