

SÄKERHETSATABLAD

Enligt 1907/2006 bilaga II och 1272/2008
(Alla hänvisningar till EU-förordningar och direktiv är förkortade till endast nummerbeteckningen)
Utfärdat 2026-07-07
Versionsnummer 1.0



AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn	D-Dimer Calibrator
Artikelnummer	SC105K

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar	För in vitro-diagnostiskt bruk
----------------------------	--------------------------------

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

I akuta fall: Ring 112, begär giftinformation.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Denna blandning är inte klassificerad som farlig vid bedömning enligt 1272/2008

2.2 Märkningsuppgifter

Faropiktogram	Ej tillämpligt
Signalord	Ej tillämpligt
Faroangivelse	Ej tillämpligt

2.3 Andra faror

Produkten innehåller inte några ämnen $\geq 0,1\%$ som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 59.1 i REACH, (EG) nr 1907/2006 samt i enlighet med kriterierna i (EU) 2017/2100 eller (EU) 2018/605.
Produkten innehåller ämne med biologiskt ursprung och som kan innehålla smitta.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Produkten innehåller inga märkningspliktiga ämnen i sådana koncentrationer att dessa behöver deklarerar.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generellt

Vid minsta tvekan eller om symptom uppstår, sök läkare.

Vid inandning

Frisk luft och vila. Kvarstår symptom uppsök läkare.

Vid kontakt med ögonen

Spola ögat flera minuter med tempererat vatten. Om irritation kvarstår kontakta läkare, helst ögonspecialist.
Gnugga ej om damm har kommit i ögon.

Vid hudkontakt

Tag av förorenade kläder.
Tvätta huden med tvål och vatten.
Om symptom uppkommer, kontakta läkare.

Vid förtäring

Skölj näsa, mun och svalg med vatten.
Kontakta läkare om symptom kvarstår.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Vid inandning

Inandning av damm kan orsaka hosta och irritation.

Vid kontakt med ögonen

Irritation kan uppstå på grund av mekanisk nötning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Släckes med vattendimma, pulver, koldioxid eller alkoholbeständigt skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan hälsoskadliga eller i övrigt skadliga ämnen spridas.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsåtgärder vidtas med hänsyn till övrigt material på brandplatsen.
Vid brand använd friskluftsmask.
Bär heltäckande skyddsklädsel.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Håll obehöriga och oskyddade personer på säkert avstånd.
Undvik inandning samt kontakt med hud och ögon.
Undvik dammbildning.
Sörj för god ventilation.
Använd rekommenderad skyddsutrustning, se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp till avlopp, mark eller vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla försiktigt upp produkten utan dammbildning och lämna till avfallshantering.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för personlig skyddsutrustning och avfallshantering.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Vidta de förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som krävs för säker hantering.

Undvik inandning och kontakt med hud och ögon.

Undvik dammbildande hantering.

Arbeta så att spill förebyggs. Om spill ändå skulle uppstå, åtgärda det omedelbart enligt anvisningarna i Avsnitt 6 i detta säkerhetsdatablad.

Ät, drick och rök inte i lokal där denna produkt hanteras.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Tag av förorenade kläder.

Tvätta förorenade kläder innan de används igen.

Håll skilt från inkompatibla produkter.

Använd rekommenderad skyddsutrustning, se avsnitt 8.

Vidta lämpliga tekniska kontrollåtgärder om nödvändigt, se Avsnitt 8.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Produkten skall förvaras så att hälso- och miljörisker förebyggs. Undvik kontakt med människor och djur och släpp inte ut produkten i miljön.

Vidta de förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som krävs för säker lagring.

Förvaras i väl tillsluten originalförpackning.

Använd alltid förseglade och tydligt märkta förpackningar.

Förvaras torrt och svalt.

Förvaras i väl ventilerat utrymme.

7.3 Specifik slutanvändning

Se identifierade användningar i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden

Samtliga ingredienser (se Avsnitt 3) saknar hygieniska gränsvärden.

DNEL

Data saknas.

PNEC

Data saknas.

8.2 Begränsning av exponeringen

De faror som produkten eller dess beståndsdelar medför ska beaktas i riskbedömningen för det specifika arbetsmomentet, i enlighet med gällande arbetsmiljölagstiftning. Riskbedömningen ska revideras regelbundet och uppdateras om nödvändigt.

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Ventilationen på arbetsplatsen ska säkerställa en luftkvalitet som uppfyller kraven enligt gällande arbetsmiljölagstiftning.

Processventilation bör användas för att avlägsna luftföroreningar vid källan.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Ögonskydd enligt standard EN166 bör användas vid risk för direktkontakt.

Hudskydd

Använd lämpliga skyddskläder vid behov.

Använd skyddshandskar (EN 374) vid upprepad eller långvarig exponering.

Vid kontinuerlig kontakt, använd handskar med minsta genombrottsid på minst 240 minuter, men helst över 480 minuter.

Den mest lämpliga handsken bör väljas i samråd med handskleverantören, med beaktande av riskbedömningen för det specifika arbetsmomentet och egenskaperna hos de kemikalier som hanteras. Notera att materialets genombrottsid påverkas av exponeringens varaktighet, temperaturförhållanden, nötning med mera.

Baserat på produktens kemiska egenskaper rekommenderas följande handskmaterial (EN 374):.

– Nitrilgummi.

Andningsskydd

Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Det mest lämpliga andningsskyddet ska tas fram i samråd med arbetsmiljöombudet, med beaktande av riskbedömningen för det specifika arbetsmomentet.

Baserat på produktens fysikaliska och kemiska egenskaper rekommenderas följande filtertyp(er) och/eller filterkombination(er):.

– P2.

8.2.3 Begränsning av miljöexponeringen

För begränsning av miljöexponering, se Avsnitt 12.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a) Fysikaliskt tillstånd	Fast
b) Färg	Form: frystorkat pulver
c) Lukt	gulaktigt
d) Smältpunkt/frys punkt	luktfritt
e) Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej angiven
f) Brandfarlighet	Ej angiven
g) Nedre och övre explosionsgräns	Ej angiven
h) Flampunkt	Ej angiven
i) Självantändningstemperatur	Ej angiven
j) Sönderdelningstemperatur	Ej angiven
k) pH-värde	Ej angiven
l) Kinematisk viskositet	Ej angiven
m) Löslighet	Löslighet i vatten: Löslig
n) Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej angiven
o) Ångtryck	Ej angiven
p) Densitet och/eller relativ densitet	Ej angiven
q) Relativ ångdensitet	Ej angiven
r) Partikelegenskaper	Ej angiven

9.2 Annan information

9.2.1 Information om faroklasser för fysisk fara

Ej angiven

9.2.2 Andra säkerhetskaraktistika

Ej angiven

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten innehåller inga ämnen som kan ge upphov till farliga reaktioner under normala hanterings- och användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala lagrings- och användningsbetingelser.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga kända förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns inga kända oförenliga material.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga vid normala förhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Uppgifter om möjliga hälsofarliga effekter är baserade på erfarenheter och / eller toxikologiska egenskaper hos flera komponenter i produkten.

Akut toxicitet

Produkten är inte klassificerad som akuttoxisk.

Frätande/irriterande på huden

Produkten är inte klassificerad som frätande eller irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Produkten är inte klassificerad för allvarlig ögonskada/ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Produkten är inte klassificerad som sensibiliserande.

Mutagenitet i könsceller

Produkten är inte klassificerad som mutagen.

Cancerogenitet

Produkten är inte klassificerad som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Produkten är inte klassificerad som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Produkten är inte klassificerad för specifik organtoxicitet vid enstaka exponering.

Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

Produkten är inte klassificerad för specifik organtoxicitet vid upprepade exponering.

Fara vid aspiration

Produkten är inte klassificerad som aspirationstoxisk.

11.2 Information om andra faror

11.2.1 Hormonstörande egenskaper

Produkten är inte klassificerad som hormonstörande för människor.

11.2.2 Annan information

Ej angivet.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkten ska inte märkas som miljöfarlig. Det är dock inte uteslutet att stora utsläpp, eller upprepade mindre utsläpp, kan ha en skadlig inverkan på miljön.

Förhindra utsläpp i mark, vatten och avlopp.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information finns tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen information finns tillgänglig.

12.4 Rörlighet i jord

Ingen information finns tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information finns tillgänglig.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkten är inte klassificerad som hormonstörande för miljön.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända effekter eller faror.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshantering för produkten

Förhindra utsläpp i avlopp.

Produkten är inte klassificerad som farligt avfall.

Tomma, ursköljda förpackningar lämnas till återvinning där så är praktiskt möjligt.

Se direktiv 2008/98/EG om avfall. Beakta även nationella och regionala bestämmelser om avfallshantering.

AVSNITT 14: Transportinformation

Där ej annat angivits gäller informationen för samtliga transportslag enligt FN:s modellregelverk, dvs ADR (väg), RID (järnväg), ADN (inre vattenvägar), IMDG (sjötransport) och ICAO (IATA) (flygtransport).

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ej klassat som farligt gods

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillämpligt

14.3 Faroklass för transport

Ej tillämpligt

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämpligt

14.5 Miljöfaror

Ej tillämpligt

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillämpligt

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpligt

14.8 Övrig transportinformation

Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Ej angivet.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Bedömning och kemikaliesäkerhetsrapport enligt 1907/2006 Bilaga I har ännu ej utförts.

AVSNITT 16: Annan information

16a. Upplysningar om vilka förändringar som har gjorts av den föregående versionen

Revisioner av detta dokument

Detta är första versionen

16b. Förklaring till förkortningarna i säkerhetsdatabladet

Förklaringar till förkortningar i Avsnitt 14

ADR Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

RID Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg

IMDG IMDG-koden (International Maritime Dangerous Goods Code)

ICAO International Civil Aviation Organization, den internationella organisationen för civil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Internationella lufttransportföreningen

16c. Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Datakällor

Primärdata för beräkningen av farorna har i första hand hämtats från den officiella europeiska klassifikationslistan, 1272/2008 Bilaga I, uppdaterad till 2026-07-07.

Där sådana uppgifter saknas har i andra hand använts den dokumentation som ligger till grund för den officiella klassificeringen, t ex IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). I tredje hand har använts information från ansedda internationella kemikalieföretag, och i fjärde från övrig tillgänglig information, t ex från andra leverantörers säkerhetsdatablad eller från ideella organisationer, varvid en expertbedömning skett av källans trovärdighet. Om, trots detta, tillförlitlig information inte hittats, så har farorna bedömts av expertis på grundval av kända faror från liknande ämnen, varvid principerna i 1907/2006 och 1272/2008 har följts.

Fulltext för författningar nämnda i detta säkerhetsdatablad

- 1907/2006 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
- 1272/2008 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006
- 2008/98/EG EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv

16d. Metoder för att utvärdera information som avses 1272/2008 Artikel 9 som användes för klassificeringen

Beräkningen av farorna med denna blandning har gjorts som en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med 1272/2008 Bilaga I, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med blandningen vägs samman, och i enlighet med 1907/2006 Bilaga XI.

16e. En förteckning över relevanta faroangivelser och skyddsangivelser

16f. Råd om lämplig utbildning för anställda för att skydda människors hälsa och miljön

Varning för felaktig användning

Ej angivet.

Övrig relevant information

Ej angivet

Uppgifter om detta dokument



Detta säkerhetsdatablad är producerat och kontrollerat av KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Sverige, www.kemrisk.se