



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

# SIKKERHETS DATABLAD

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

## AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

- 1.1 Produktidentifikator**  
Handelsnavn: Multichem hsTn  
Referansenr.: 04W26-10
- 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Identifisert(e) bruksområde(r): *In vitro*-diagnostisk reagens. Kun til profesjonell bruk.
- 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**  
Identifikasjon av selskapet/foretaket: Abbott GmbH & Co.KG  
Max-Planck-Ring 2  
6205 Wiesbaden  
Tyskland  
Telefon: (+49)-6122-58-0  
E-post (kompetent person): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Nødtelefonnummer**  
Nødtelefonnr.: +353 (0) 61 525700

## AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

- 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**  
Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): Ikke klassifisert som farlig for forsyning/bruk.  
Ikke klassifisert som farlig for forsyning/bruk.
- 2.2 Merkingselementer**  
Ingen tiltak kreves.
- 2.3 Andre farer**  
Inneholder materialer av human opprinnelse.

## AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

- 3.2 Stoffblandinger**  
Beskrivelse: *In vitro*-diagnostisk reagens. Vandig løsning. Stabilisert humant serum med justerte nivåer av definerte analytter.  
Farlige bestanddeler: Produktet inneholder ikke rapporteringspliktige mengder farlige bestanddeler.
- 3.3 Andre opplysninger**  
Hver donorenhet som ble brukt i fremstillingen av dette materialet, ble testet ved hjelp av metoder godkjent av amerikanske Food and Drug Administration (FDA) og funnet å være negativ for antistoffer mot HIV og HCV og ikke-reaktiv for HBsAg.

## AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK





TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## SIKKERHETS DATABLAD

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

<b>4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak</b>	
Innånding	Tilfør frisk luft; kontakt lege ved ubehag.
Hudkontakt	Vask huden med såpe og vann. Ta av forurensede klær.
Øyekontakt	Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Kontakt lege ved ubehag.
Svelging	Skyll munnen med vann. Kontakt lege ved ubehag.
<b>4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede</b>	Ingen.
<b>4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig</b>	Ingen.

### AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

<b>5.1 Slokkingsmidler</b>	
Egnede slokkingsmidler	CO <sub>2</sub> , pulver eller vannsprut. Bekjemp større branner med vannsprut eller alkoholbestandig skum.
<b>5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen</b>	I tilfelle brann, kan følgende frigis: Karbonoksider (CO <sub>x</sub> ), nitrogenoksider (NO <sub>x</sub> ).
<b>5.3 Råd til brannmannskaper</b>	Bruk brannslukningsmetoder som er egnet for omgivende forhold. Bruk full beskyttelsesdrakt og selvforsynt pusteapparat (SCBA) ved slokking av branner.

### AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

<b>6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner</b>	Isoler søl, og rens umiddelbart. Se avsnitt 8 for beskyttelsestiltak ved håndtering av søl.
<b>6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø</b>	Ikke la det komme inn i avløp, kloakkledninger eller vassdrag.
<b>6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing</b>	Absorber med væskebindende materiale (papirhåndklær, sand, diatomitt, syrebindemidler, universalbindemidler, sagflis). Kast forurenset materiale som avfall i henhold til avsnitt 13. Svabre området med Chlorox eller annet desinfiserende middel.
<b>6.4 Henvisning til andre avsnitt</b>	8, 13

### AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

<b>7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering</b>	Dette produktet skal håndteres som et potensielt smittsomt materiale, da ingen kjent testmetodeprosedyre kan gi fullstendig forsikring om at produkter avledet fra materialer av human opprinnelse ikke vil overføre smittestoffer. Informasjon om håndtering av biologisk farlige materialer finnes i direktiv 2000/54/EF. Unngå kontakt med øyne, hud og slimhinner. Oppbevares utilgjengelig for barn. Vask hendene før pauser og etter arbeid. Rengjør arbeidsområder med hypokloritt eller annet desinfiserende middel.
<b>7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter</b>	Oppbevares frosset.
<b>7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)</b>	Brukes i henhold til bruksanvisningen.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## SIKKERHETS DATABLAD

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

### AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR

#### 8.1 Kontrollparametere

##### 8.1.1 Yrkesmessige eksponeringsgrenser

Produktet inneholder ingen relevante mengder materialer med kritiske verdier som må overvåkes på arbeidsplassen.

#### 8.2 Eksponeringskontroll

##### 8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Ikke relevant for dette materialet.

##### 8.2.2 Personlig verneutstyr

Øye-/ansiktsbeskyttelse

Vernebriller anbefales (EN166).

Håndbeskyttelse

Engangshansker (EN374).



Hanskemateriale:

Lateks/naturgummi, nitrilgummi.

Gjennomtrengningstid for hanskemateriale:

Hanskens motstandsevne er ikke kritisk når produktet håndteres i henhold til bruksanvisningen.

Kroppsbekyttelse

Laboratoriefrakk.

Åndedrettsvern

Vanligvis ikke nødvendig.

##### 8.2.3 Begrensning og overvåking av miljøeksponering

Ingen spesielle tiltak kreves.

### AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Væske.

Farge

Gul.

Lukt

Svak.

Lukterskel (deler per million)

Ikke fastslått.

pH (verdi)

7,1-7,3

Smeltepunkt (°C) / frysepunkt (°C)

Tilsvarende vann, ca. 0 °C.

Kokepunkt/kokeområde (°C):

Tilsvarende vann, ca. 100 °C.

Flammepunkt (°C)

Ikke aktuelt.

Fordampningsområde (BA = 1)

Ikke fastslått.

Antennelighet (faststoff, gass)

Ikke aktuelt.

Eksplorative grenseområder

Ikke aktuelt.

Damptrykk (mm Hg)

Tilsvarende vann, ca. 23 hPa.

Damptetthet (luft=1)

Ikke fastslått.

Tetthet (g/ml)

~1

Løselighet (vann)

Fullstendig blandbar med vann.

Løselighet (annet)

Ikke fastslått.

Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)

Ikke fastslått.

Selvantenningsstemperatur (°C)

Ikke fastslått.

Nedbrytningstemperatur (°C)

Ikke fastslått.

Viskositet (mPa. s)

Ikke fastslått.

Eksplorative egenskaper

Ikke eksplosiv.

Oksidasjonsegenskaper

Ikke oksiderende.

#### 9.2 Andre opplysninger

Ikke tilgjengelig.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## SIKKERHETS DATABLAD

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

### AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1	Reaktivitet	Ingen kjente.
10.2	Kjemisk stabilitet	Produktet er stabilt i henhold til de anbefalte lagringsbetingelsene.
10.3	Risiko for farlige reaksjoner	Farlig polymerisering vil ikke forekomme.
10.4	Forhold som skal unngås	Ingen.
10.5	Uforenlige materialer	Ingen kjente.
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Ingen kjente.

### AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1	Opplysninger om toksikologiske virkninger	
11.1.1	Stoffblandinger	
	Akutt toksisitet	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Etsende/irriterende for huden	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Alvorlig øyeskade/-irritasjon	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Åndedretts-/hudsensibilisering	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Mutagenisitet i bakterieceller	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Kreftfremkallende egenskaper	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Forplantningstoksisitet	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	STOT – enkelt eksponering	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	STOT – gjentatt eksponering	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	Fare ved aspirasjon	Basert på tilgjengelige data, oppfylles ikke klassifiseringskriteriene.
	<b>Helseeffekter og symptomer</b>	
	Hudkontakt	Det forventes ingen vesentlige skadelige effekter.
	Øyekontakt	Det forventes ingen vesentlige skadelige effekter.
	Svelging	Det forventes ingen vesentlige skadelige effekter.
11.2	Andre opplysninger	Ikke aktuelt.

### AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1	Giftighet	Produktet inneholder ikke vesentlige mengder ingredienser som er toksiske for miljøet.
12.2	Persistens og nedbrytbarhet	Produktet er lett biologisk nedbrytbar.
12.3	Bioakkumuleringsevne	Ingen forventet.
12.4	Mobilitet i jord	Produktet er forventet å ha høy mobilitet i jord.
12.5	Resultater av PBT- og vPvB-vurdering	Ikke aktuelt.
12.6	Andre skadevirkninger	Ikke aktuelt.



TECHNOPATH  
CLINICAL DIAGNOSTICS

## SIKKERHETS DATABLAD

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg II

### AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

**Produktet:**

Kast som potensielt biologisk farlig avfall og i samsvar med forurensnings- og andre lover i det aktuelle landet. For å sikre samsvar anbefaler vi at du kontakter relevante (lokale) myndigheter og/eller et godkjent avfallsbehandlingsfirma for informasjon.

**Europeisk avfallskatalog:**

18 01 03.

**Emballasje:**

Skal kastes i samsvar med lokal, statlig eller nasjonal lovgivning. Forurenset emballasje må kastes på samme måte som produktet. Ikke-forurenset emballasje kan resirkuleres. Kontakt lokale tjenesteleverandører for mer informasjon.

### AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

- |                                                                              |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 14.1 FN-nummer                                                               | Ikke aktuelt                                |
| 14.2 FN-forsendelsesnavn                                                     | Ikke aktuelt                                |
| 14.3 Transportfareklasse(r)                                                  | Ikke klassifisert som farlig for transport. |
| 14.4 Emballasjegruppe                                                        | Ikke aktuelt                                |
| 14.5 Miljøfarer                                                              | Ikke aktuelt                                |
| 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk                                    | Ikke aktuelt                                |
| 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL73/78 og IBC-regelverket | Ikke aktuelt                                |

### AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK

- |                                                                                                                |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen | Direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til vitro-diagnostikk. |
| 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet                                                                          | Ikke aktuelt.                                                |

### AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

#### FORKLARING

STOT Spesifikk målorgantoksitet

#### Referanser:

Sikkerhetsdatablad for råmaterialer.

#### Andre opplysninger

Utarbeidet av: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, e-post: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Så vidt vi vet, er informasjonen i dette dokumentet nøyaktig. Verken den ovennevnte leverandøren eller noen av datterselskapene påtar seg imidlertid noe som helst ansvar for nøyaktigheten eller fullstendigheten til informasjonen i dette dokumentet. Endelig bestemmelse av materialers egnethet er kun brukerens ansvar. Alle materialer kan utgjøre ukjente farer og skal brukes med forsiktighet. Selv om enkelte farer er beskrevet her, kan vi ikke garantere at dette er de eneste farene som finnes.