



SIKKERHETS DATABLAD

Dette sikkerhetsdatabladet ble utarbeidet som følge av kravene i:
Forskrift (EF) nr. 1907/2006 eller forskrift (EF) nr. 1272/2008

Revisjonsdato 18-Aug-2021

Forrige revisjonsdag

02-Dec-2020

Revisjonsnummer 2

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Katalognummer(-numre) 2702107NU

Rent stoff/ren blanding Blanding

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

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro

Frarådet bruk Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Korporasjonens hovedkvarter

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Flere opplysninger kan fås fra

Produsent

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

Juridisk enhet/kontaktadresse

Bio-Rad Norway AS
Nydalsveien 28
0484 OSLO
Norge

Teknisk service 15674

1.4. Nødtelefonnummer

24 timers nødtelefonnummer CHEMTREC Norge: +(47)-21930678

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EU) nr. 1272/2008

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

2.2. Merkingselementer

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

Fareutsagn

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Inneholder Gentamicin, sulfate (salt) Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3. Andre farer

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Stoffblandinger

Kjemikalienavn	Vekt-%	REACH-registreringsnummer	EC-nummer :	Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Spesifikk konsentrasjonsgrense (SCL)	M-faktor	M-faktor (langvarig)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	Ingen data er tilgjengelig	200-334-9	Ingen data er tilgjengelig	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Ingen data er tilgjengelig	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16

Akutt toksisitetsestimat

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$ (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt til frisk luft.
Øyekontakt	Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler. Skyll grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk. Rådfør deg med en lege.
Hudkontakt	Vask huden med såpe og vann.
Svelging	Kontakt lege. Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler.

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

Symptomer	Ingen informasjon tilgjengelig.
------------------	---------------------------------

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknad til leger	Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler.
--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.
Stor brann	FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer som kommer fra kjemikallet	Ingen informasjon tilgjengelig.
---------------------------------------------------	---------------------------------

5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannsløkkingspersonell

Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

For beredskapspersonell Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Kontrollmetoder Hindre fra å komme inn i kloakkavløp, på bakken eller i vannmasser.

Metoder for rengjøring Rengjør den forurensede flaten grundig. Bruk: Desinfeksjonsmiddel.

Forebygging av sekundære faremomenter Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Henvisning til andre avsnitt Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Forholdsregler for sikker håndtering Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Generelle hygienepinsipper Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige materialer.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsforhold Oppbevares i samsvar med produktet og anvisningene på etiketten.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Identifiserte anvendelser
Tiltak for risikostyring (Risk Management Methods (RMM)) Påkrevet informasjon finnes i dette sikkerhetsdatabladet.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr**8.1. Kontrollparametere**

Eksponeringsgrenser

Kjemikalienavn	Den europeiske unionen	Østerrike	Belgia	Bulgaria	Kroatia
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³
Kjemikalienavn	Kypros	Tsjekkia	Danmark	Estland	Finland
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Kjemikalienavn	Frankrike	Tyskland	Tyskland MAK	Hellas	Ungarn
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	-
Kjemikalienavn	Irland	Italia	Italia REL	Latvia	Litauen
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	TWA: 5 mg/m ³	-
Kjemikalienavn	Portugal	Romania	Slovakia	Slovenia	Spania
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
Kjemikalienavn	Sverige		Sveits		Storbritannia
Sucrose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³

Biologiske yrkeseksponeringsgrenser

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

DNEL (Derived No Effect Level)
PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.
Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Personlig verneutstyr

Vernebriller/ansiktsskjerm

Bruk vernebriller med sidevern.

Håndvern

Bruk egnede vernehansker.

Hud- og kroppsvern

Bruk egnede verneklær.

Åndedrettsvern

Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.

Generelle hygienepinsipper

Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige materialer.

Miljømessige eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff
Utseende fast stoff
Farge Varierende
Lukt Luktfri.
Luktterskel Ingen informasjon tilgjengelig

Egenskap

Smeltepunkt / frysepunkt

Verdier

Ingen data er tilgjengelig

Bemerkninger • Metode

Ingen kjent

Kokepunkt/kokepunktsintervall	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhetsgrense i luft		Ingen kjent
Øvre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Spaltningstemperatur		Ingen kjent
pH		Ingen kjent
pH (som vannløsning)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kinematisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Dynamisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Vannløselighet	Løselig i vann	
Løselighet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partisjonskoeffisient	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Relativ tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Romdensitet	Ingen data er tilgjengelig	
Væsketetthet	Ingen data er tilgjengelig	
Damptetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partikkelegenskaper		
Behandles som	Ingen informasjon tilgjengelig	
tredjegradsforbrenning		
Partikkelstørrelsesfordeling	Ingen informasjon tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser

Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

Eksplosjonsdata

Følsomhet for mekanisk støt Ingen.

Følsomhet for statiske utladninger Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.5. Uforenlige materialer

Uforenlige materialer Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008

Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier

Produktinformasjon

Innånding	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Øyekontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Hudkontakt	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.
Svelging	Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

Akutt toksisitet

Numeriske mål for giftighet

Følgende verdier er beregnet ut fra kapittel 3.1 i GHS-dokumentet
Komponentinformasjon

Kjemikalienavn	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalering LC50
Sucrose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering

Hudetsing/hudirritasjon Ingen informasjon tilgjengelig.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Ingen informasjon tilgjengelig.

Luftveis- eller hudallergier Ingen informasjon tilgjengelig.

Mutagent for kimceller Ingen informasjon tilgjengelig.

Kreftfremkallende Ingen informasjon tilgjengelig.

Reproduksjonstoksisitet Ingen informasjon tilgjengelig.

STOT - enkel eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

STOT - gjentatt eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

Aspirasjonsfare Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Opplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2.2. Andre opplysninger

Andre skadevirkninger Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økotoksisitet Dette produktets innvirkning på miljøet er ikke fullstendig undersøkt.

Ukjent giftighet i vannmiljø Inneholder 0 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulering Det finnes ingen data for dette produktet.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene.

Forurensset emballasje Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

IATA

14.1 UN- eller ID-nummer Ikke klassifisert

14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

IMDG

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen
14.7 Maritim transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig

RID

14.1 FN-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

ADR

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****Nasjonale forskrifter****Tyskland**

Vannfareklasse (WGK) noe farlig for vannmiljøet (WGK 1)

Den europeiske unionen

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

Persistent organiske miljøgifter

Ikke relevant

Ozonreducerende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009

Ikke relevant

Internasjonale inventarlist

Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet**Kjemisk sikkerhetsrapport**

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet****Full tekst i H-setningene som det vises til under avsnitt 3**

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

Forkortelser

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

Forkortelser Avsnitt 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

TWA (tidsvektet gjennomsnitt)

STEL (kortvarig eksponeringsgrens

STEL (kortvarig eksponeringsgrense)

e)

Øvre grense

Maksimalgrenseverdi

*

Hudadvarsel

Klassifiseringsprosedyre	
Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Brukt metode
Akutt oral toksisitet	Beregningsmetode
Akutt dermal toksisitet	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - gass	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - damp	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke	Beregningsmetode
Hudetsing/hudirritasjon	Beregningsmetode
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Beregningsmetode
Luftveissensibilisering	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenisitet	Beregningsmetode
Kreftfremkallende	Beregningsmetode
Reproduksjonstoksitet	Beregningsmetode
STOT - enkel eksponering	Beregningsmetode
STOT - gjentatt eksponering	Beregningsmetode
Akutt giftighet i vann	Beregningsmetode
Kronisk giftighet i vannmiljøet	Beregningsmetode
Aspirasjonsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

EPA (Miljøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høy produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)

Australsk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

Verdens helseorganisasjon

Ettersynskommentar

Oppdaterte punkter i sikkerhetsdatabladet 1 2 3

Revisjonsdato

18-Aug-2021

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten.

Slutt på sikkerhetsdatabladet