


ACRO BIOTECH Inc.	Versjonsnummer : 03 Revisjonsnummer : 00	 <b>ACRO BIOTECH, Inc.</b>
Sikkerhetsdatablad for materialer	Dato:2022-12-13 Side 1 av 5	

## SECTION 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/BLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET


<b>1.1 Produktidentifikator</b>	
Handelsnavn:	D-dimer hurtigtestkassett (fullblod/plasma)
Katalognummer:	CDM-402
<b>1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen og bruksområder som frarådes</b>	
Hurtigtestsett for in vitro-diagnostikk. Kun for profesjonell bruk.	
<b>1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet</b>	
Produsent:	ACRO BIOTECH Inc.
Adresse:	4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Telefonnummer:	+1(909)541-5085
Faksnummer:	+1(909)541-5085
E-postkontaktperson:	info@acrobiotech.com
<b>1.4 Telefonnummer for nødstilfeller</b>	
Telefonnummer: (+352) 8002 5500	
Andre kommentarer: Informasjon tilgjengelig 24/7 på fransk, nederlandsk og engelsk.	

## SECTION 2: IDENTIFISERING AV FARER

<b>2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen</b>	
<b>2.1.1 Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)</b>	
Ikke klassifisert	
<b>2.1.2 Ytterligere informasjon</b>	
For fullstendig tekst til faresetninger og EU-faresetninger: se AVSNITT 16.	
<b>2.2 Etikettelementer</b>	
<b>Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)</b>	
<b>Farepikogram og signalord:</b>	Nei
<b>Farlige komponenter for merking:</b>	Nei
<b>Faresetninger:</b>	Nei
<b>Forsiktighetsregler:</b>	Nei
<b>Supplerende fareinformasjon (EU):</b>	Nei
<b>2.3 Andre farer</b>	
I denne konsentrasjonen (0,02 %) av Proclin 300 er dette biocidkonserveringsmidlet irriterende for øyne og hud, og kan være skadelig hvis det inntas i tilstrekkelig mengde. ProClin 300 er hudsensibiliserende; langvarig eller gjentatt eksponering kan forårsake allergisk reaksjon hos visse følsomme personer [H317].	

## SECTION 3: SAMMENSETNING / INFORMASJON OM INGREDIENSER

<b>3.1 Stoffer</b>						
Dette produktet er en blanding.						
<b>3.2 Blandinger</b>						
Farlige ingredienser	CAS-nr.	EF-nr.	Indeks nr.	REACH-registreringsnummer	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	W/W %.
Blanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	N/A	613-167-00-5	N/A	Akutt Tox. 3: H301 Akutt Tox. 2: H310 Hudkorr. 1C: H314 Øyeskader 1: H318 Skin Sens. 1A: H317 Akutt Tox. 2: H330 Akutt akvatisk 1: H400 Akvatisk kronisk 1: H410	<0.001 %
Spesifikke konsentrasjonsgrenser, M-faktorer, akutt toksisitetsestimater (ATE) og generiske grenseverdier for farlige stoffer:						
<u>Blanding av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1):</u>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Laveste generiske grenseverdi i henhold til tabell 1.1 vedlegg I: <math>\geq 0,1</math> %.</li> <li>● Spesifikke konsentrasjonsgrenser, M-faktorer, estimater for akutt toksisitet (ATE) i henhold til tabell 3.1 i vedlegg VI:</li> </ul>						
Hudkorr. 1C; H314: $C \geq 0,6$ %						
Hudirrit. 2; H315: $0,06$ % $\leq C < 0,6$ %.						
Øyeskader. 1; H318: $C \geq 0,6$ %						
Øyeirrit. 2; H319: $0,06$ % $\leq C < 0,6$ %.						
Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015$ %						

ACRO BIOTECH Inc.	Versjonsnummer : 03	 <b>ACRO BIOTECH, Inc.</b>
	Revisjonsnummer : 00	
Sikkerhetsdatablad for materialer	Dato:2022-12-13 Side 2 av 5	

M(Akutt) = 100

M(Kronisk)=100

#### SECTION 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

##### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle merknader	På grunn av manglende klassifisering forventes det ikke negative symptomer eller effekter når produktet brukes som forutsatt.
Etter innånding	Ingen spesifikke førstehjelpstiltak er angitt. Hvis du føler deg uvel, må du oppsøke lege.
Etter hudkontakt	Ta av de berørte klærne og vask alle utsatte hudområder med mild såpe og vann, etterfulgt av skylling med varmt vann.
Etter øyekontakt	Skyll øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Sørg for tilstrekkelig skylling ved å skille øyelokkene med fingrene mens du skyller med vann. SØK LEGEHJELP.
Etter svelging	Ved svelging, vask munnen grundig med vann, forutsatt at personen er ved bevissthet, og TILKALD LEGE. Ring lege eller det lokale giftinformasjonssenteret. Behandle symptomatisk og støttende. Ved oppkast, hold hodet lavere enn hoftene for å hindre aspirasjon.

##### 4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Forventes ikke å utgjøre en betydelig fare under forventede forhold ved normal bruk.

Symptomer/virkninger etter hudkontakt: Kan forårsake hudirritasjon.

Symptomer/virkninger etter øyekontakt: Væskesprut i øyet kan forårsake irritasjon.

Symptomer/virkninger etter inntak: Svelging kan forårsake kvalme og oppkast.

##### 4.3 Angivelse av om det er behov for øyeblikkelig legehjelp og spesialbehandling

I alle tilfeller, eller hvis symptomene vedvarer, må du oppsøke lege.

#### SECTION 5: BRANNSLUKKINGSTILTAK

##### 5.1 Slökkemidler

Egnet slökkemiddel:	De vanligste brannslukkingsmediene kan brukes
Uegnete slökkemidler:	Det forventes ingen uegnede slökkemidler

##### 5.2 Spesielle farer som oppstår som følge av stoffet eller blandingen

Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter observert.

##### 5.3 Råd til brannmenn

1. Bruk vanlig personlig verneutstyr for brannmenn.
2. Bruk tørrkemisk brannslukningsapparat.
3. Instruksjoner for brannslukking: Bruk vannspray eller vann tåke for å kjøle ned eksponerte beholdere. Vær forsiktig ved slukking av kjemikaliebranner. Unngå at sløkevann kommer ut i miljøet.
4. Beskyttelse under brannslukking: Ikke gå inn i brannområdet uten egnet personlig verneutstyr, inkludert åndedrettsvern (EN137).

#### SECTION 6: TILTAK VED UTSLIPP

##### 6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

###### 6.1.1. For ikke-nødpersonell

(a) Generelle tiltak: Unngå direkte kontakt med hud, øyne, slimhinner og klær ved å bruke egnet personlig verneutstyr (PPE) - se avsnitt 8.

(b) Nødprosedyrer : Evakuer unødvendig personell.

###### 6.1.2. For utrykningspersonell

Verneutstyr : Utstyr oppryddings- og utrykningspersonell med riktig beskyttelse.

##### 6.2 Forholdsregler for miljøet

Holdes borte fra avløp, overflatevann og grunnvann. Kastes som infeksjonsmateriale.

##### 6.3 Metoder og materiale for inneslutning og opprydding

6.3.1 For inneslutning:	Oppbevares i primærpakningen og sekundærpakningen før bruk.
6.3.2 Til opprydding:	Rengjør med kost
6.3.3 Annen informasjon:	Ingen relevante data

##### 6.4 Henvisning til andre seksjoner

Samle inn materiale og avhåndt avfall i henhold til avsnitt 13.

#### SECTION 7: HÅNDTERING OG LAGRING


##### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

###### 7.1.1 Anbefalinger

Bruk egnet personlig verneutstyr - se avsnitt 8. Brukt enhet skal håndteres som smittefarlig.

###### 7.1.2 Generelle hygienetiltak:

Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver og sett håndteres. Vask hendene etter bruk.


ACRO BIOTECH Inc.	Versjonsnummer : 03	 <b>ACRO BIOTECH, Inc.</b>
	Revisjonsnummer : 00	
Sikkerhetsdatablad for materialer	Dato:2022-12-13 Side 3 av 5	

Forurensede klær og verneutstyr må tas av før man går inn i spiseområdene.
<b>7.2 Betingelser for sikker lagring, inkludert eventuell uforlikelighet</b>
<b>Informasjon om oppbevaringsforhold:</b> Vær oppmerksom på oppbevaringsbetingelsene på produktemballasjen.
<b>Krav til lagerrom og beholdere:</b> Oppbevares 2-30 °C. Holdes borte fra sollys og holdes tørt.
<b>7.3 Spesifikk(e) sluttbruk(er)</b>
En hurtigtest for kvalitativ påvisning av D-dimer i fullblod eller plasma fra mennesker. Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.

SECTION 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG BESKYTTELSE	
<b>8.1 Kontrollparametere</b>	
Produktet inneholder ingen relevante mengder av materialer med kritiske verdier som må overvåkes på arbeidsplassen.	
<b>8.2 Eksponeringskontroller</b>	
<b>8.2.1 Egnede tekniske kontroller</b>	
Håndter i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis. Vask hendene før pauser og ved arbeidslutten.	
<b>8.2.2 Personlig verneutstyr</b>	
Generelle beskyttelses- og hygienetiltak:	Følg god laboratoriepraksis (GLP) Vask hendene før pauser og ved arbeidslutten.
Åndedrettsvern	Ikke nødvendig
Beskyttelseshansker	Engangshansker
Materiale på hanskene	Latex/naturgummi
Penetrasjonstid for hanskematerialet	Hanskenes motstand er ikke kritisk når produktet håndteres i henhold til bruksanvisningen. Vanlige medisinske hansker er akseptable.
Beskyttelse av øynene	Sikkerhetsbriller
Beskyttelse av kroppen	Personlig verneutstyr (PPE) for laboratoriet
<b>8.2.3 Kontroll av miljøeksponering</b>	
Det finnes ingen spesielle forholdsregler og tiltak. Se avsnitt 6 og 7!	

SECTION 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER	
<b>9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper</b>	
Fysisk tilstand:	Solid
Farge:	Hvitt utseende og noe av innholdet i teststrimmelen er farget
Lukt:	Luktfri
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke aktuelt for blandingen.
Kokepunkt:	Ikke aktuelt for blandingen.
Brennbarhet:	Ingen relevante data
Nedre og øvre eksplosjonsgrense	Det finnes ingen stoffer i settet som kan føre til eksplosjonsfare
Flammepunkt:	Ingen relevante data
Selvantennelsestemperatur:	Produktet er ikke kjent for å være selvantennende
Nedbrytningstemperatur	Ingen relevante data
pH-verdi ved 20 °C:	Ikke etablert
Kinematisk viskositet	Ikke aktuelt for blandingen.
Løselighet	Ingen relevante data
fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (log-verdi)	Ikke aktuelt for blandingen.
Damptrykk:	Ingen relevante data
Tetthet og/eller relativ tetthet	Ingen relevante data
Relativ damptetthet	Ikke aktuelt for faste stoffer.
Partikkelegenskaper	Ingen relevante data
Løselighet i vann:	Ikke bestemt
<b>9.2 Annen sikkerhetsinformasjon:</b>	
Ingen relevante data	

SECTION 10: STABILITET OG REAKTIVITET	
<b>10.1 Reaktivitet</b>	
Produktet er stabilt i samsvar med de anbefalte lagringsforholdene.	
<b>10.2 Kjemisk stabilitet</b>	
Stabil under normale forhold.	
<b>10.3 Mulighet for farlige reaksjoner</b>	
Det er ingen kjente farlige reaksjoner under normale lagrings- og bruksforhold.	
<b>10.4 Forhold du bør unngå</b>	
Ingen kjente tilstander.	
<b>10.5 Inkompatible materialer</b>	

ACRO BIOTECH Inc.	Versjonsnummer : 03	 <b>ACRO BIOTECH, Inc.</b>
	Revisjonsnummer : 00	
Sikkerhetsdatablad for materialer	Dato:2022-12-13 Side 4 av 5	

Nei
<b>10.6 Farlige nedbrytningsprodukter</b>
Nei

## SECTION 11: TOKSIKOLOGISK INFORMASJON

<b>11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008</b>	
Akutt toksisitet:	Kvantitative data om de toksiske effektene av dette produktet er ikke tilgjengelige.
Hudkorrosjon/irritasjon:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Alvorlig øyeskade/irritasjon:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Sensibilisering av luftveiene eller huden:	Inneholder et lite volum av et svært fortynnet, sensibiliserende konserveringsmiddel (ProClin™ 300). Selv om potensialet for en allergisk reaksjon er sterkt redusert av fortynningen, er sensibiliseringsterskelen ukjent; håndter derfor produktet deretter.
Mutagenisitet i kjønnseller:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Kreftfremkallende egenskaper:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Reproduksjonstoksitet:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
STOT-enkelteksponering:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
STOT-gjentatt eksponering:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Fare for aspirasjon:	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
Annen informasjon	Basert på tilgjengelige data er ikke klassifiseringskriteriene oppfylt.
<b>11.2 Informasjon om andre farer</b>	
<b>11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaper</b>	
Ikke aktuelt	
<b>11.2.2 Annen informasjon</b>	
Ingen relevante data	

## SECTION 12: ØKOLOGISK INFORMASJON


<b>12.1 Toksisitet</b>	
Ingen data tilgjengelig	
<b>12.2 Persistens og nedbrytbarhet</b>	
Ingen data tilgjengelig	
<b>12.3 Bioakkumulativt potensial</b>	
Ingen data tilgjengelig	
<b>12.4 Mobilitet i jord</b>	
Ingen data tilgjengelig	
<b>12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering</b>	
PBT/vPvB-vurdering ikke tilgjengelig, da kjemikaliesikkerhetsvurdering ikke er påkrevd/ikke utført	
<b>12.6 Hormonforstyrrende egenskaper</b>	
Dette stoffet har ikke hormonforstyrrende egenskaper med hensyn til ikke-måorganismer, da det ikke oppfyller kriteriene som er fastsatt i avsnitt B i forordning (EU) nr. 2017/2100.	
<b>12.7 Andre negative effekter</b>	
Ingen data tilgjengelig	

## SECTION 13: AVHENDINGSHENSYN

<b>13.1 Metoder for avfallsbehandling</b>	
<i>Produkt:</i>	Må ikke slippes ut i avløp eller i miljøet. Brukt enhet skal håndteres som smittefarlig. Kan kastes eller forbrennes i henhold til lokale forskrifter. Kjemikalierester og rester skal rutinemessig håndteres som spesialavfall. Dette må avhendes i samsvar med forurensningsloven og andre lover i det aktuelle landet. For å sikre at dette overholdes, anbefaler vi at du kontakter de relevante (lokale) myndighetene og/eller et godkjent avfallshåndteringsfirma for informasjon.
<i>Europeisk avfallskatalog:</i>	18 01 03 avfall som det stilles spesielle krav til oppsamling og disponering av for å hindre smitte.
<i>Emballasje:</i>	Avhending må skje i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering. Forurenset emballasje må avhendes på samme måte som produktet. Ikke-forurenset emballasjemateriale kan resirkuleres. Kontakt din lokale tjenesteleverandør for ytterligere informasjon.

## SECTION 14: TRANSPORTINFORMASJON

<b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>
Ikke aktuelt.

ACRO BIOTECH Inc.	Versjonsnummer : 03 Revisjonsnummer : 00	 <b>ACRO BIOTECH, Inc.</b>
Sikkerhetsdatablad for materialer	Dato:2022-12-13 Side 5 av 5	

<b>14.2 UN-navn for korrekt frakt</b>
ADR/RID: Ikke aktuelt.
IMDG: Ikke farlig gods
IATA: Ikke farlig gods
<b>14.3 Fareklasse(r) for transport</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.4 Emballasjegruppe</b>
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
<b>14.5 Miljømessige farer</b>
ADR/RID / IMDG-kode / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> ja / <input checked="" type="checkbox"/> nei
Marin forurensning : <input type="checkbox"/> ja / <input checked="" type="checkbox"/> nei
<b>14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren</b>
Se avsnitt 6-8
<b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b>
Ikke aktuelt.

SECTION 15: INFORMASJON OM REGELVERKET	
<b>15.1 Forskrifter/lovgivning om sikkerhet, helse og miljø som er spesifikke for stoffet eller blandingen</b>	
<i>EUs regelverk:</i>	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. EUROPAPARLAMENTETS- OG RÅDSFORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006
<b>15.2 Kjemikaliesikkerhetsvurdering</b>	
Leverandøren har ikke utført noen kjemikaliesikkerhetsvurdering for denne blandingen.	

SECTION 16: ANNEN INFORMASJON	
<b>Fullstendig tekst til H-erklæringene som det henvises til under punkt 2 og 3.</b>	
H301	Giftig ved svelging
H310	Dødelig ved hudkontakt
H314	Forårsaker alvorlige brannskader på huden og øyeskader
H318	Forårsaker alvorlig øyeskade
H317	Kan forårsake en allergisk hudreaksjon
H330	Dødelig ved innånding
H400	Svært giftig for vannlevende organismer
H410	Svært giftig for vannlevende organismer med langvarige effekter
<b>Indikasjon på endringer</b>	
2022-12-13	Oppdatering i henhold til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 av 18. juni 2020 og Veiledning om utarbeidelse av sikkerhetsdatablad versjon 4.0.
<b>Generell informasjon</b>	
Potensialet for negative helseeffekter er ukjent for det sterkt fortynnede, lille volumet av ProClin 300 i dette settet, men er usannsynlig hvis det håndteres på riktig måte med nødvendig god laboratoriepraksis og universelle forholdsregler. Dette materialet og beholderen må avhendes på en sikker måte og i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter [P501]. Informasjonen og anbefalingene i dette sikkerhetsdatabladet er basert på kilder som antas å være korrekte. Det er brukerens ansvar å avgjøre om informasjonen er egnet for deres spesielle formål.	