



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

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

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoffblanding
Produktnavn	: i-STAT TBI Control Level 1 & 2; i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3
Produktkode	: 06P17-24; 06P17-25; 06P17-26
Andre identifikasjonsmidler	: i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3: Hver eske inneholder to ampuller for hver av tre konsentrasjoner. i-STAT TBI Control Level 1 & 2: Hver eske inneholder seks ampuller. For alle kontrollvæsketyper er hver ampulle på 6 ml med et fyllvolum på 1 ml.

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

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Til in vitro-diagnostisk bruk
----------------------------	---------------------------------

1.2.2. Bruk som frarådes

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
teknisk støtte
I USA, e-post techsvc@apoc.abbott.com
telefon 1-800-366-8020 alternativ 1.
Utenfor USA
e-post oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: Kontakt kontaktsenteret for akutsituasjoner hos CHEMTREC® hvis du trenger hjelp med transport eller akutsituasjoner vedrørende farlige materialer (24 timer/dag, 7 dager/uke). Se Abbott kontraktnummer CCN 119. -Telefon (800) 424-9300 (gratisnummer) hvis du ringer fra USA, Canada, Puerto Rico og Jomfruøyene. -Telefon +1 (703) 527-3887, internasjonalt og maritimt nummer (noteringsoverføring aksepteres), hvis du ringer fra utenfor USA eller fra et skip på havet.
------------	--

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] og US Hazcom 2012

Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3	H412
Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 16	



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] og US Hazcom 2012

Signalord (CLP)	:	-
Faresetning (CLP)	:	H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	:	P273 - Unngå utslipp til miljøet. P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

2.3. Andre farer

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller stoff betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

Dette produktet inneholder komponenter med mennesker som kilde. Ingen kjent testmetode kan gi noen fullstendig forsikring om at produktet som er utledet fra menneskekilder ikke vil overføre smittestoffer. Alle materialer med mennesker som kilde skal derfor ansees som potensielt smittefarlig. Materialet med menneske som kilde, som brukes i dette produktet er testet og funnet å være:

- Ikke-reaktiv for HBsAg (overflateantigen for hepatitt B)
- Ikke-reaktiv for HCV (hepatitt C-virus)
- Ikke-reaktiv for HIV-1 Ag eller HIV-1 RNA (humant immunsviktivirus type 1-antigen eller humant immunsviktivirus type 1-antigen ribonukleinsyre)

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Gjelder ikke

3.2. Stoffblandinger

Blanding av kjemikaliene og/eller biologiske stoffer til in vitro-diagnostisk bruk.

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Sodium cyanide	CAS-nr: 143-33-9 EU nr: 205-599-4	< 0,1	Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 1 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 1 (Inhalation:dust,mist), H330 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Førstehjelp generell	:	Vis dette sikkerhetsdatabladet til legen. Vask tilskitnede klær før de brukes på nytt. Gi aldri noe til en bevisstløs person.
Førstehjelp etter innånding	:	VED INNÅNDING: Flytt den berørte ut i frisk luft og la vedkommende hvile i en stilling som letter åndedrettet.
Førstehjelp etter hudkontakt	:	VED HUDKONTAKT (eller på klærne) Ta av de berørte klærne og vask all eksponert hud i minst 15 minutter.



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Førstehjelp etter øyekontakt	: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll øyeblikkelig med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
Førstehjelp etter svelging	: VED SVELGING: skyll munnen grundig. Ikke fremkall brekninger uten råd fra Giftinformasjonssentralen eller medisinsk personell. Kontakt lege hvis du føler ubehag.

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

Symptomer/virkninger	: Antas ikke å være betydelig fare under vanlige bruksforhold.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Kan forårsake lettere irritasjon i luftveiene.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Kan forårsake lettere hudirritasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Forventes det å gi irritasjon ved direkte kontakt med øyne.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Kan forårsake lettere irritasjon i mage-/tarmsystemet.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Torr pudder. Skum. Karbondioksid (CO ₂).
-----------------------------	--

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare	: Klassifiseringskriterier ikke oppfylt
Eksplisjonsfare	: Klassifiseringskriterier ikke oppfylt

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelse under brannslukking	: Gå ikke inn på brannområdet uten skikkelig beskyrmende utstyr, inklusivt respirasjonsbeskyttelse. Fullstendig/heldekkende verneklær.
---------------------------------	--

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Verneutstyr	: Bruk verneutstyr som beskrevet i kapittel 8.
Nødsprosedyrer	: Evakuer unødvendig bemanning.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".
-------------	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre utslipp i kloakk og offentlige vann. Myndighetene må varsles dersom væske flyter ut i kloakk eller offentlige vann. Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding	: Stopp lekkasje dersom dette kan gjøres på en sikker måte. Dem opp utlekket væske eller absorber den for å forhindre den i å komme ned i kloakker og vassdrag.
Rengjøringsmetoder	: Fei opp sølt materiale uten å lage støv. Rengjør overflaten grundig for å fjerne restkontaminering. Vask med rikelige mengder vann og vaskemiddel. Bruk et egnet desinfiseringsmiddel. Dette materialet og beholderen må avhendes på sikker måte, og i samsvar med lokalt regelverk.

6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Unngå innånding av støv. Hold beholderen tett lukket eller på et kjølig sted. Vask grundig etter håndtering. Unngå kontakt med hud, øyne og klær.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares i korrekt merkede beholdere.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1. Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Sodium cyanide (143-33-9)

EU - Indikert verdi for eksponeringsgrenser på arbeidsplassen (IOEL)

IOEL TWA	1 mg/m ³
IOEL STEL	5 mg/m ³
Notater	Mulighet for betydelig opptak gjennom huden

Østerrike - Grenser for arbeidseksponering

MAK (OEL TWA)	1 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon (cyanidion))
MAK (OEL STEL)	5 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon (cyanid anion))
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt

Belgia - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud, Merknad i forbindelse med hudkontakt

Bulgaria - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	1 mg/m ³ 1 mg/m ³ (Potassium and Sodium cyanide)
OEL STEL	5 mg/m ³

Kroatia - Grenser for arbeidseksponering

GVI (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
KGVI (OEL STEL)	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt as CN

Kypros - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³ (as Cyanide)
TRGS 900 kjemisk kategori	Hudpotensial for kutan absorpsjon as Cyanide



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Sodium cyanide (143-33-9)	
Danmark - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA [1]	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon
Estland - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Finland - Grenser for arbeidseksponering	
HTP (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³ (Cyanides)
HTP (OEL STEL)	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon
Frankrike - Grenser for arbeidseksponering	
VME (OEL TWA)	1 mg/m ³ (veiledende grense)
VLE (OEL C/STEL)	5 mg/m ³ (veiledende grense)
TRGS 900 kjemisk kategori	Risiko for kutan absorpsjon
Tyskland - Grenser for arbeidseksponering (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³ (risikoen for skade på embryoet eller fosteret kan utelukkes når AGW- og BGW-verdier observeres)
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Gibraltar - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Hellas - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	skin - Potential for kutan absorpsjon : as cyanide
Irland - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA [1]	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon : as Cyanide
Italia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	skin - Potential for kutan absorpsjon



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Sodium cyanide (143-33-9)	
Latvia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	hud - potensial for kutan eksponering
Litauen - Grenser for arbeidseksponering	
IPRV (OEL TWA)	1 mg/m ³
NRV (OEL C)	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Luxemburg - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³ (uttrykt i cyanid)
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Mulighet for betydelig opptak gjennom huden
Malta - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³ (Cn)
TRGS 900 kjemisk kategori	Mulighet for betydelig opptak gjennom huden
Polen - Grenser for arbeidseksponering	
NDS (OEL TWA)	1 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon)
NDSP (OEL C)	5 mg/m ³ (Hydrogen cyanide and cyanides)
Portugal - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³ (as CN)
OEL STEL	5 mg/m ³ (veiledende grenseverdi)
OEL C	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	hud - potensial for kutan eksponering
Romania - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Slovakia - Grenser for arbeidseksponering	
NPHV (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
NPHV (OEL C)	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon
Slovenia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	1 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon)
OEL STEL	5 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon)
TRGS 900 kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon
Spania - Grenser for arbeidseksponering	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Sodium cyanide (143-33-9)	
VLA-EC (OEL STEL)	5 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	hud - Potensial for kutan absorpsjon
Sverige - Grenser for arbeidseksponering	
NGV (OEL TWA)	1 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon (cyanider))
KGV (OEL STEL)	4 mg/m ³ (inhalerbar fraksjon (cyanider))
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Det Forente kongerike - Grenser for arbeidseksponering	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL)	5 mg/m ³
WEL kjemisk kategori	Potensial for kutan absorpsjon
Norge - Grenser for arbeidseksponering	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	1 mg/m ³
Grenseverdi (OEL TWA) [2]	0,9 ppm
Korttidsverdi (OEL STEL)	5 mg/m ³ (verdi fra forskriften)
Korttidsverdi (OEL STEL) [ppm]	4 ppm (verdi fra forskriften)
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Sveits - Grenser for arbeidseksponering	
MAK (OEL TWA) [1]	3,8 mg/m ³ (inkludert cyanid-inhalerbart støv)
KZGW (OEL STEL)	3,8 mg/m ³ (inhalerbart støv)
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt, Kategori 2 reproduksjonstoksin
USA - ACGIH - Grenser for arbeidseksponering	
ACGIH OEL TWA	5 mg/m ³
ACGIH OEL Ceiling	5 mg/m ³ (Hydrogencyanid og cyanidsalter)
ACGIH kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Methyl alcohol (67-56-1)	
EU - Indikert verdi for eksponeringsgrenser på arbeidsplassen (IOEL)	
IOEL TWA	260 mg/m ³
IOEL TWA [ppm]	200 ppm
Notater	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Østerrike - Grenser for arbeidseksponering	
MAK (OEL TWA)	260 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
MAK (OEL STEL)	1040 mg/m ³
MAK (OEL STEL) [ppm]	800 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
Belgia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	266 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	333 mg/m ³
OEL STEL	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud, Merknad i forbindelse med hudkontakt
Bulgaria - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
Kroatia - Grenser for arbeidseksponering	
GVI (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
GVI (OEL TWA) [2]	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Kroatia - Biologiske grenseverdier	
BLV	7 mg/g kreatinin Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: ved slutten av arbeidsskiftet (beregnet på gjennomsnittlig kreatininverdi på 1,2 g/L urin)
Kypros - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Den Tsjekkiske Republikk - Grenser for arbeidseksponering	
PEL (OEL TWA)	250 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Den Tsjekkiske Republikk - Biologiske grenseverdier	
BLV	15 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på skiftet
Danmark - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA [1]	260 mg/m ³
OEL TWA [2]	200 ppm
OEL STEL	520 mg/m ³
OEL STEL	400 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)

Estland - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	250 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	350 mg/m ³
OEL STEL	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt

Finland - Grenser for arbeidseksponering

HTP (OEL TWA) [1]	270 mg/m ³
HTP (OEL TWA) [2]	200 ppm
HTP (OEL STEL)	330 mg/m ³
HTP (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute

Frankrike - Grenser for arbeidseksponering

VME (OEL TWA)	260 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
VLE (OEL C/STEL)	1300 mg/m ³
VLE (OEL C/STEL) [ppm]	1000 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute

Frankrike - Biologiske grenseverdier

BLV	Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på skift (i henhold til myndigheten må verdiene for dette stoffet bestemmes og/eller fastsettes fra sak til sak. Veiledning for beregning av og tolkning av verdier er gitt i kilden)
-----	--

Tyskland - Grenser for arbeidseksponering (TRGS 900)

AGW (OEL TWA) [1]	270 mg/m ³
AGW (OEL TWA) [2]	200 ppm
AGW (OEL C)	1080 mg/m ³
AGW (OEL C) [ppm]	800 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt

Tyskland - Biologiske grenseverdier (TRGS 903)

BLV	15 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på skiftet 15 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: for langtidseksponering: ved slutten av skiftet etter flere skift
-----	---



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
Gibraltar - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Hellas - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	325 mg/m ³
OEL STEL	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Ungarn - Grenser for arbeidseksponering	
AK (OEL TWA)	260 mg/m ³
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Irland - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA [1]	260 mg/m ³
OEL TWA [2]	200 ppm
OEL STEL	780 mg/m ³ (regnet ut)
OEL STEL	600 ppm (regnet ut)
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Italia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Latvia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Litauen - Grenser for arbeidseksponering	
IPRV (OEL TWA)	260 mg/m ³
IPRV (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)

Luxemburg - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute

Malta - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute

Nederland - Grenser for arbeidseksponering

TGG-8u (OEL TWA)	133 mg/m ³
TGG-8u (OEL TWA) [ppm]	100 ppm
MAC kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt

Polen - Grenser for arbeidseksponering

NDS (OEL TWA)	100 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	300 mg/m ³

Portugal - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	260 mg/m ³ (veiledende grenseverdi)
OEL TWA	200 ppm (veiledende grenseverdi)
OEL STEL	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute

Romania - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt

Romania - Biologiske grenseverdier

BLV	6 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på skiftet
-----	--

Slovakia - Grenser for arbeidseksponering

NPHV (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
NPHV (OEL TWA) [2]	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
Slovakia - Biologiske grenseverdier	
BLV	30 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på eksponering eller arbeidsskift 30 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: etter alle arbeidsskift (for langtidseksponering)
Slovenia - Grenser for arbeidseksponering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
OEL STEL	1040 mg/m ³
OEL STEL	800 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Spania - Grenser for arbeidseksponering	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	266 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	200 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	333 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Spania - Biologiske grenseverdier	
BLV	15 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutt på skiftet
Sverige - Grenser for arbeidseksponering	
NGV (OEL TWA)	250 mg/m ³
NGV (OEL TWA) [ppm]	200 ppm
KGV (OEL STEL)	350 mg/m ³
KGV (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Det Forente kongerike - Grenser for arbeidseksponering	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	266 mg/m ³
WEL TWA (OEL TWA) [2]	200 ppm
WEL STEL (OEL STEL)	333 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL) [ppm]	250 ppm
WEL kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Norge - Grenser for arbeidseksponering	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	130 mg/m ³



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Methyl alcohol (67-56-1)	
Grenseverdi (OEL TWA) [2]	100 ppm
Korttidsverdi (OEL STEL)	162,5 mg/m ³ (verdi beregnet)
Korttidsverdi (OEL STEL) [ppm]	150 ppm (verdi beregnet)
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Sveits - Grenser for arbeidseksposering	
MAK (OEL TWA) [1]	260 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [2]	200 ppm
KZGW (OEL STEL)	1040 mg/m ³
KZGW (OEL STEL) [ppm]	800 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
Sveits - Biologiske grenseverdier	
BAT (BLV)	30 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutten av skiftet, og etter flere skift (for langtidseksposering) 936 µmol/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutten av skiftet, og etter flere skift (for langtidseksposering)
Tyrkia - Grenser for arbeidseksposering	
OEL TWA	260 mg/m ³
OEL TWA	200 ppm
TRGS 900 kjemisk kategori	Merknad i forbindelse med hudkontakt
USA - ACGIH - Grenser for arbeidseksposering	
Lokalt navn	Methanol
ACGIH OEL TWA	260 mg/m ³
ACGIH OEL TWA [ppm]	200 ppm
ACGIH OEL STEL	328 mg/m ³ anbefalt eksponeringsgrense
ACGIH OEL STEL [ppm]	250 ppm anbefalt eksponeringsgrense
ACGIH kjemisk kategori	Hud - potensielt betydelig bidrag til total eksponering ved kutan rute
Regulatorisk referanse	ACGIH 2024
USA - ACGIH - Biologiske eksponeringsindekser	
Lokalt navn	Methanol
BEI (BLV)	15 mg/l Parameter: Metanol - Medium: urin - Prøvetakingstid: slutten av skiftet (bakgrunn, uspesifikk)
Regulatorisk referanse	ACGIH 2024



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Chloramphenicol (56-75-7)

Bulgaria - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	1 mg/m ³
---------	---------------------

Latvia - Grenser for arbeidseksponering

OEL TWA	1 mg/m ³
---------	---------------------

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for tilstrekkelig, generell og lokal avtrekksventilasjon. Bruk avtrekksavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre mekaniske tiltak for å holde nivået i luften lavere enn de anbefalte eksponeringsgrensene. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, spesielt på innelukkede steder.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Personlig verneutstyr:

Hansker. Tettsluttende vernebriller.

Personlig verneutstyr – symbol(er):



8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern som er egnet i miljøet. Unngå direkte kontakt med øynene. EN 167(EU)

8.2.2.2. Flå beskyttelse

Hud- og kroppsværn:

Bruk lange ermer og kjemikaliebestandig ugjennomtrengelig PVU/overaller for å minimere kroppseksponeringen. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Håndvern:

Bruk hansker som egner seg til arbeidsmiljøet. Hanskene må være klassifisert under Standard EN 374 eller ASTM F1296.

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Der det finnes damp, tåke eller støv som overstiger tillatte eksponeringsgrenser eller andre, gjeldende grenser for yrkeseksponering, skal det brukes Europisk standard EN 529:2005-godkjent åndedrettsvern som beskytter mot støv/partikler.

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Væske
Utseende	: Løsning
Farge	: Rav
Lukt	: uten lukt.
Luktterskel	: Ikke bestemt
pH	: 7.3 at 20 °C (68 °F)
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ikke bestemt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke bestemt
Kokepunkt	: Ikke bestemt
Flammepunkt	: Ikke bestemt
Selvantennelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrytningstemperatur	: Ikke anvendelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendelig
Damptrykk	: Ikke bestemt
Relativ damptetthet ved 20 °C	: Ikke bestemt
Relativ tetthet	: Ikke bestemt
Massetetthet	: Ikke bestemt
Løselighet	: vanskelig å blande
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow)	: Ikke bestemt
Viskositet, kinematisk	: Ikke bestemt
Viskositet, dynamisk	: Ikke bestemt
Eksplorative egenskaper	: Klassifiseringskriterier ikke oppfylt
Brannfarlige egenskaper	: Klassifiseringskriterier ikke oppfylt
Eksplasjonsgrenser	: Ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetsskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt toksisitet (oral) : Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (hud) : Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding) : Ikke klassifisert

Sodium cyanide (143-33-9)	
LD50 oral rotte	5,733 mg/kg (Kilde: JAPAN_GHS)
LD50 hud kanin	14,602 mg/kg (Kilde: JAPAN_GHS)
LC50 Inhalering - Rotte	0,16 mg/l (Eksposeringstid: 1 t Kilde: NLM_CIP)

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap : Ikke klassifisert
Giftighet for reproduksjon : Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert

11.2. Informasjon om andre risikoområder

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaper

Helserelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

11.2.2. Andre informasjon

Andre informasjon : Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

i-STAT TBI Control Level 1 & 2/ i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Persistens og nedbrytbarhet	Ingen informasjon tilgjengelig.
-----------------------------	---------------------------------

12.3. Bioakkumuleringsevne

i-STAT TBI Control Level 1 & 2/ i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Bioakkumuleringsevne	Ingen informasjon tilgjengelig.
----------------------	---------------------------------



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

12.4. Mobilitet i jord

i-STAT TBI Control Level 1 & 2/ i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Økologi - jord/mark	Ingen informasjon tilgjengelig.
---------------------	---------------------------------

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Helserelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper : Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder : Må ikke slippes ut i offentlig kloakk uten tillatelse fra miljøvernmyndighetene. Ingen utslipp til overflatevann tillates uten tillatelse fra miljøvernmyndighetene.

Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje : Skal avhendes på forsvarlig vis i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser. Produktet må ikke slippes ut i miljøet.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. FN-nummer

UN-nr. (ADR)	: Gjelder ikke
UN-nr. (IMDG)	: Gjelder ikke
UN-nr. (IATA)	: Gjelder ikke
UN-nr. (ADN)	: Gjelder ikke
UN-nr. (RID)	: Gjelder ikke

14.2. FN-forsendelsesnavn

Korrekt forsendelsesbetegnelse (ADR)	: Gjelder ikke
Korrekt forsendelsesbetegnelse (IMDG)	: Gjelder ikke
Korrekt forsendelsesbetegnelse (IATA)	: Gjelder ikke
Korrekt forsendelsesbetegnelse (ADN)	: Gjelder ikke
Korrekt forsendelsesbetegnelse (RID)	: Gjelder ikke

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR
Transportfareklasse(r) (ADR) : Gjelder ikke

IMDG
Transportfareklasse(r) (IMDG) : Gjelder ikke

IATA
Transportfareklasse(r) (IATA) : Gjelder ikke



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Gjelder ikke

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Gjelder ikke

14.4. Emballasjegruppe

Emballasjegruppe (ADR) : Gjelder ikke
Innpakningsgruppe (IMDG) : Gjelder ikke
Emballasjegruppe (IATA) : Gjelder ikke
Emballasjegruppe (ADN) : Gjelder ikke
Innpakningsgruppe (RID) : Gjelder ikke

14.5. Miljøfarer

Miljøskadelig : Nei
Maritim forurensningskilde : Nei
Andre opplysninger : Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart (IMDG)

Gjelder ikke

Luftfart (IATA)

Gjelder ikke

Vannveistransport

Gjelder ikke

Jernbanetransport

Gjelder ikke

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. EU-forskrifter

Inneholder ingen stoffer underlagt REACH sitt Vedlegg XVII sine begrensninger

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV

Inneholder ingen stoffer underlagt forskrift (EU) nr. 649/2012 fra Europaparlamentet og -rådet av 4. juli 2012, angående eksport og import av farlige kjemikalier

Inneholder ingen stoffer underlagt forskrift (EU) nr. 2019/1021 fra Europaparlamentet og -rådet av 20. juni 2019, angående persistente, organiske forurensende stoffer

Denne enheten oppfyller kravene i EU-forskriften 2017/746 om In-vitro diagnoseutstyr (IVDR)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Tyskland

Vannfare-klasse (WGK) : WGK 2, farlig for vann (Klassifisering i henhold til AwSV, Bilag 1)



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

Forordning om farlige hendelser (12. BImSchV) : Er ikke underlagt Forordning om farlige hendelser (12. BImSchV)

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ingen av bestanddelene er oppført på listen
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ingen av bestanddelene er oppført på listen
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ingen av bestanddelene er oppført på listen
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ingen av bestanddelene er oppført på listen
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ingen av bestanddelene er oppført på listen

USAs føderale regelverk

Alle kjemisk stoffer i dette produktet er oppført som «aktiv» i EPA (Environmental Protection Agency - miljøvernbyrå) «TSCA-melding angående stoffliste (aktiv-inaktiv) kravregel» («den endelige regelen») av februar 2019, med endringer av februar 2021 eller på annen måte unntatt, eller regulert av andre byråer som FDA eller FIFRA

Statlige forordninger – USA

⚠ ADVARSEL: Dette produktet kan utsette deg for Methyl Alcohol, som er kjent for staten California for å forårsake fødselsskader eller andre reproduktive skader. For mer informasjon gå til www.P65Warnings.ca.gov.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Akutt giftighet (ved hudkontakt) Kategori 1
Acute Tox. 1 (Inhalation:dust,mist)	Akutt giftighet (Innånding:støv,tåke) Kategori 1
Acute Tox. 1 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 1
Aquatic Acute 1	Farlig for vannmiljøet – akutt fare, Kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 1
Met. Corr. 1	Etsende for metaller, Kategori 1
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1
H290	Kan være etsende for metaller.
H300	Dødelig ved svelging.
H310	Dødelig ved hudkontakt.
H330	Dødelig ved innånding.
H372	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forkortelser og akronymer	
ACGIH	Amerikansk Sammenslutning av Industrihygienikere
ADN	Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på innenlands vannveier
ADR	Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd	
CAS-No.	Chemical Abstracts Service-nummer
CLP	Forskrift, forskrift om merking og (EU) nr. 1272/2008
DNEL	Avledet nivå uten virkning
EC50	Median effektiv konsentrasjon
EC-No.	EU-nummer
ED	Hormonforstyrrende egenskaper
EN	Europeisk standard
IATA	Internasjonal lufttransportsforening (International Air Transport Association)
IMDG	Internasjonalt, maritimt farlig gods (International Maritime Dangerous Goods)
LD50	Median dødelig dose
OEL	Yrkesmessige eksponeringsgrenser
OSHA	Myndighet for sikkerhet og helse på arbeidsplassen
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PNEC	Beregnet konsentrasjon uten virkning
REACH	Registrering, evaluering, autorisering og restriksjon av kjemikaler Forskrift (EU) nr. 1907/2006
RID	Forskrifter om internasjonal jernbanetransport av farlig gods
SDS	Sikkerhetsdatablad
STOT	Toksikum for spesifikt målorgan
TRGS	Tekniske regler for farlige stoffer
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende
WGK	Vannfareklasse

Datakilder

: Globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS).
Klassifisering for USA i samsvar med 29 CFR 1910.1200 (2012).
Klassifisering for EU i samsvar med forskrift (EU) nr. 1272/2008 fra Europaparlamentet og rådet av 16. desember 2008, om klassifisering, merking og pakking av stoffer og blandinger, direktivene om endring og tilbakekalling 67/548/EØF og 1999/45/EU, og endringsforskrift (EU) nr. 1907/2006.
Klassifisering for Tyrkia i samsvar med the klassifisering, merking og pakking av stoffer og blandinger (SEA)-forskriften publisert i den offentlige journalen med nummer 28848, den 11. desember 2013.
ECHA (europeisk kjemikaliemyndighet).

Råd om opplæring

: Normal bruk av dette produktet viser til bruk i samsvar med bruksanvisning og tilhørende produktemballasje.

Endringsindikasjoner:

Revisjon A: Ny sikkerhetsdatablad opprettet i henhold til forskrift (EU) nr. 1272/2008 [CLP] og US Hazcom 2012.

Andre opplysninger

: Forfatter: Pace.

Sikkerhetsdatabladet er utarbeidet av:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States



i-STAT TBI Control Level 1 & 2

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Sikkerhetsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med endringer, Forordning (EU) 2020/878 og ifølge Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Utgivelsesdato: 18.04.2024 Versjon: A

612-656-1175

paceSDS@pacelabs.com

Klassifisering ifølge EU-forskrift nr. 1272/2008	Klassifiseringsprosedyre
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3	Beregningsmetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU-US

Informasjonen og anbefalingene i dette dokumentet er basert på informasjon og tester som er ansett som pålitelige. Abbott Laboratories garanterer ikke nøyaktigheten eller fullstendigheten for denne informasjonen eller anbefalingene. DENNE INFORMASJONEN SKAL HELLER IKKE UTGJØRE NOEN GARANTI, VERKEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, NÅR DET GJELDER VARENS SIKKERHET, SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Denne informasjonen er ikke en erstatning av råd fra helsepersonell, og den er heller ikke en anbefaling når det gjelder en bestemt behandlingsmetode. Den er ikke ment å tilføye, endre eller fortrenge noen som helst informasjon (f.eks. merking og pakningsvedlegg) som er gitt angående den medisinske bruken av produktet. Abbott Laboratories vedkjenner seg intet ansvar for resultater som er innhentet eller tilfeldige eller konsekvensielle skader, inkludert tappt profitt, som følge av bruken av disse dataene. Ingen garanti mot krenkelse av noen patenter, kopirett eller varemerke gis eller er underforstått