

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator**

- Handelsnavn: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- Artikkelnummer:

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Bruk av stoffet/stoffblandingen:** Til bruk ved in vitro-diagnostikk

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**1.4 Nødtelefonnummer**

+45 3977 0043 (08.30–16)
+49 6122/58-0 (kun engelsk)

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008:**

Dette produktet er blitt vurdert etter klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS, det globale harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier). Dette produktet oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til CLP eller GHS.

2.2 Merkingselementer

- **Merking iht. bestemmelse (EF) nr. 1272/2008:** Ikke relevant

- **Farepiktogrammer:** Ikke relevant

- **Signalord:** Ikke relevant

- **Advarselsetninger:** Ikke relevant

- **Eksponeringsveier:**

- Hud: Ingen uønskede virkninger når produktet brukes som angitt.
- Øyne: Ingen uønskede virkninger når produktet brukes som angitt.
- Innånding: Ingen uønskede virkninger når produktet brukes som angitt.
- Svelging: Ingen uønskede virkninger når produktet brukes som angitt.

2.3 Andre farer

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering:**

- **PBT:** Ikke relevant

- **vPvB:** Ikke relevant

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 1)

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**· 3.2 Stoffblandinger**

- **Farlige innholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Ytterligere informasjon:** Den fullstendig teksten for farekodene (H-kodene) i dette avsnittet finnes i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Etter innånding:**
Flyttes bort fra eksponeringskilden. Oppsøk lege hvis det oppstår irritasjon eller tegn på toksisitet.
- **Etter hudkontakt:**
Ta av klær som har vært i kontakt med produktet. Skyll huden med rennende vann i 15 til 20 minutter. Oppsøk lege hvis det oppstår irritasjon eller tegn på toksisitet.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis det lar seg gjøre. Oppsøk lege hvis det oppstår tegn på toksisitet.
- **Etter svelging:** Skyll munnen med vann. Oppsøk lege hvis det oppstår irritasjon eller tegn på toksisitet.

· 4.2 De viktigste symptomer og virkninger, både akutt og forsinket: Ingen forventede.**· 4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling:**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak****· 5.1 Slukningsmiddel**

- **Egnede slukningsmidler:**
Tørt, kjemisk slukningspulver, karbondioksid (CO₂), vann i spredt stråle eller vanlig skum.
 - Forsiktig: CO₂ fortrenger luft i lukkede rom og kan forårsake oksygenmangel.
 - Større branner: Det finnes ingen entydige kjemiske farer eller reaktivetsfarer med innvirkning på brannslukningsbeslutninger knyttet til dette produktet. Bruk brannslukningstiltak som passer for omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Det finnes ingen entydige kjemiske farer eller reaktivetsfarer med innvirkning på brannslukningsbeslutninger på grunn av kjemikaliene i dette produktet.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

- **Spesielt verneutstyr:**
Ved store branner, bruk egnet personlig verneutstyr som er motstandsdyktig mot varme og flammer og et godkjent selvforsynt pusteapparat med overtrykk.

(fortsetter på side 3)

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Begrens eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr som angitt i avsnitt 8. Stopp lekkasjen hvis det er mulig. Hold ubeskyttede personer på avstand.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå at væske og damp slippes ut i avløpssystem, regnvannsoverløp, overflatevann og jord.

· 6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing

Små mengder av produktet tørkes opp med tørkepapir eller lignende materiale.

Begrens større spill ved å plassere absorberende midler rundt spillet. Absorberes med materiale egnet for vannbaserte væsker, f.eks. tørkepapir, universalbindemiddel, sand, kiselgur, sagflis osv.

Rengjør ulykkesstedet omhyggelig. Egnede rengjøringsmidler er:
Varmt vann og vaskemiddel

Uskadeliggjør søl og kontaminert materiale i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Informasjon som kan ha innvirkning på uskadeliggjøring av materialer som er kontaminert med dette produktet, finnes i avsnitt 13.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjon om sikker håndtering, se avsnitt 7.

Informasjon om personlig beskyttelsesutstyr, se avsnitt 8.

Informasjon om avfallshåndtering, se avsnitt 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring**· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering:**

Unngå direkte kontakt med materialet. Vask grundig etter eventuell håndtering. Følg generelle advarsler.

- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**· Lagring:**

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

- **Informasjoner om felles lagring:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.

- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**

Se pakningsvedlegg eller merking på produkt for ytterligere informasjon om oppbevaring.

· 7.3 Spesiell sluttbruk: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****· 8.1 Kontrollparametrer**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 12125-02-9 ammoniumklorid (0,0003 %)

AG (NO) Langtidsverdi: 10 mg/m³

(fortsetter på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykkdato: 01.03.2019

Versjon 5

Revidert den: 01.03.2019

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 3)

8.2 Eksponeringskontroll

Personlig verneutstyr:

Generelle verne- og hygienetiltak:

Sørg alltid for god administrasjon og følg generelle forebyggende tiltak. Ikke spis, drikk eller oppbevar mat og drikke i områder der kjemikalier eller prøvemateriale benyttes. Vask hender før pauser, etter håndtering av reagenser og prøvematerialer og når skiftet er over.

Åndedrettsvern:

Normal bruk og oppbevaring av produktet: Åndedrettsvern er ikke nødvendig hvis lokalene har god ventilasjon.

Små spill (f.eks. volumer som er små nok til å tørkes opp med et tørkepapir eller en liten klut):

Åndedrettsvern er ikke nødvendig hvis lokalene har god ventilasjon.

Andre uvanlige forhold (f.eks. hvis det er sølt så mye at det ikke kan tørkes opp med materialer innen umiddelbar nærhet): Bruk egnet luftrensende respirasjonsutstyr hvis kjemikaliekonsentrasjonene i luften overskrider eksponeringsgrensen (hvis det er noen) som er oppført ovenfor.

Nødsituasjoner eller brannbekjempelse knyttet til farlige materialer: Bruk godkjent åndedrettsvern.

Følg angitte forholdsregler hvis de kjemiske konsentrasjonene blir høyere enn grensene angitt ovenfor.

Håndvern:

Bruk ugjennomtrengelige hansker hvis det forventes håndkontakt med materialet. Kast kontaminerte hansker etter bruk i samsvar med gjeldende lover og god laboratoriepraksis.

Hanskemateriale og gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Hanskematerialet må være egnet til bruk i et mikrobiologisk laboratorium og ha en målt gjennomtrengingstid på minst 30 minutter, f.eks. en beskyttelsesindeks klasse 2 i henhold til EN374 (eller tilsvarende standard som gjelder i ditt område). MERK: Denne anbefalingen gjelder kun produktet som er angitt i dette sikkerhetsdatabladet. Ved oppløsning i eller blanding med andre stoffer må leverandøren av de godkjente hanskene kontaktes.

Øyevern:

Bruk vernebriller eller annen øyebeskyttelse. Hvis det er sprutfare, bruk ansiktsvisir eller tettsittende vernebriller.

Kroppvern:

Normal bruk: beskytt egne klær fra sprut og små spill. Bruk laboratoriefrakk (eller andre verneklær som kreves av institusjonen). Større spill (f.eks. som kan gjennomfukte stoff): Bruk egnet vannavstøtende overtrekk over klær.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

alminnelige opplysninger

Utseende:

- Form: løsning
- Farge: klar

Lukt:

Uten lukt

Lukterskel:

Ikke bestemt

(fortsetter på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykkdato: 01.03.2019

Versjon 5

Revidert den: 01.03.2019

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 4)

· pH-verdi ved 20 °C:	6,5-8
· Tilstandsendring	
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt
· Flammepunkt:	Ikke relevant
· Antennelighet (fast, gassaktig):	Ikke relevant
· Selvantennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig. Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Ikke bestemt.
· Eksplosjonsgrenser:	
· nedre:	Ikke bestemt
· øvre:	Ikke bestemt
· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet:	Ikke bestemt
· relativt tetthet:	Ikke bestemt
· fordampningshastighet:	Ikke bestemt
· Løslighet i / blandbarhet med	
· Vann:	Fullstendig blandbar
· Viskositet:	
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Vann:	97,6 %
· 9.2 Annen informasjon:	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
 - **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:**
Ingen nedbrytning ved oppbevaring og håndtering i henhold til spesifikasjonene.
- **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner:** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som bør unngås:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige nedbrytningsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsetter på side 6)

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 5)

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**
 - **Innholdsstoffer (100 % rene stoffer):** Ikke relevant.
- **Primær irritasjonsvirkning:**
 - **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Mulig sensibilisering ved langvarig eksponering, basert på rapporterte egenskaper for metylisotiazoloner.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ingen
- **Målorganer/-systemer:** Ukjent
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
 - **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
 - **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
 - **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
 - **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
 - **Ytterligere økologiske informasjoner**
 - **Generell informasjon:** Generelt ikke farlig for vann.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant
 - **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Andre skadelige virkninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Det finnes ingen felles EU-forskrift for håndtering av laboratorieavfall. Generelt er laboratorieavfall underlagt spesiell kontroll fra myndighetene.

 - **Generell informasjon:** Kasseres i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser.
 - **Europeiske avfallslisten**
Kontakt ansvarlig myndighet for å få avfallskoder i samsvar med den europeiske avfallslisten (European Waste Catalogue).

(fortsetter på side 7)

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 6)

- **Ikke rengjort emballasje**

Ved kassering av kontaminert emballasje vises det til gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.

- **Anbefaling:**

Ikke-kontaminert emballasje kan leveres til gjenvinning. Se gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.

Ved kassering av kontaminert emballasje vises det til gjeldende lokale bestemmelser og institusjonens forskrifter.

- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 UN-nummer**

- ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**

- ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

- **14.3 Transportfareklasser**

- ADR, ADN, IMDG, IATA

- klasse

Ikke relevant

- **14.4 Emballasjegruppe**

- ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

- **14.5 Miljøfarer**

- Marine pollutant:

Nei

- **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke relevant

- Transport/ytterligere informasjoner

- ADR

- Bemerkninger:

Ingen restriksjoner for transport

- IMDG

- Bemerkninger:

Ingen restriksjoner for transport

- IATA

- Bemerkninger:

Ingen restriksjoner for transport.

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

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

- Direktiv 2012/18/EU

- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

(fortsetter på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

© Abbott Laboratories

Trykkdato: 01.03.2019

Versjon 5

Revidert den: 01.03.2019

Handelsnavn: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(fortsettelse fra side 7)

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper i dag. Abbott Laboratories garanterer ikke for nøyaktighet eller fullstendighet i innholdet i denne informasjonen eller eventuelle anbefalinger. DENNE INFORMASJONEN SKAL HELLER IKKE UTGJØRE NOEN GARANTI, VERKEN EKSPLISITT ELLER IMPLISITT, FOR SIKKERHETEN TIL VARENE, SALGBARHETEN TIL VARENE ELLER EGNETHETEN TIL VARENE FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Denne informasjonen er ikke en erstatning for råd fra lege eller annet autorisert helsepersonell, og det er heller ikke en anbefaling for en bestemt behandling. Den er ikke ment å supplere, endre eller erstatte informasjon som er gitt med hensyn til medisinsk bruk av produktet. Abbott Laboratories tar ikke ansvar for oppnådde resultater eller for tilfældige skader eller følgeskader, inkludert tappt fortjeneste, som oppstår fra bruk av disse dataene. Ingen garanti mot brudd på lover om patenter, opphavsrett eller varemerke er gitt eller innbefattet.

· **Fullstendig tekst for farekodene (H-kodene) som vises i avsnitt 3:**

Merk: De respektive H-setningene gjelder de rene stoffene.

· **Kontakt leverandør:** Abbott Diagnostics Norge, Kundeservice, Tlf.: +47 815 59 920

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistent, bioakkumulerende og giftig

vPvB: svært persistent og svært bioakkumulerende