

Roche CARDIAC POC Troponin T

| | | |
|-----------------|-------------------------------|---|
| Version 1.15 | Revisionsdatum: 24.08.2021 | Datum för senaste utfärdandet: 29.12.2020 Datum för det första utfärdandet: 08.05.2012 |
|-----------------|-------------------------------|---|

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : Roche CARDIAC POC Troponin T

Produktkod : 07007302190

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderade begränsningar av användningen : För ytterligare information, se produktens tekniska datablad.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag : Roche Diagnostics Scandinavia AB
-
Arvid Tydéns allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller Giftinformationscentralen (dagtid) på telefon

Vid akuta fall: : Kontakta Giftinformationscentralen på telefon 112
-
-

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Ej något farligt ämne eller blandning.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Ej något farligt ämne eller blandning.

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012**2.3 Andra faror**

Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre.

Ekologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

Toxikologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar****Beståndsdelar**

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

Anmärkning : Inga farliga ingredienser

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Allmän rekommendation : Lämna ej den skadade utan uppsikt.

Vid inandning : Flytta ut i friska luften.
Vid medvetslöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.
Kontakta läkare om besvär kvarstår.

Vid hudkontakt : Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.

Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten.
Ta ur kontaktlinser.
Skydda oskadat öga.
Om ögonirritation består, kontakta en specialist.

Vid förtäring : Håll andningsvägarna fria.
Ge inte mjölk eller alkoholhaltiga drycker.
Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.
Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Skölj munnen med vatten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom : Ingen information tillgänglig.

Roche CARDIAC POC Troponin T

Version
1.15

Revisionsdatum:
24.08.2021

Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling : Första hjälp förfarandet skall upprättas i samarbete med företagsläkaren.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning : Ingen information tillgänglig.

Farliga förbränningsprodukter : Inga farliga förbränningsprodukter är kända

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal : Använd tryckluftsmask om nödvändigt vid brandbekämpning.

Ytterligare information : Standardförfarande för kemikaliebränder.
Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder : Undvik dammbildning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : Lokala myndigheter skall underrättas om betydande spill ej kan begränsas.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samla upp och ordna bortskaffandet utan att damm bildas.
Sopa ihop och skyffla upp.
Förvara i lämpliga och tillslutna behållare för bortskaffning.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Behandla uppsamlat material enligt vad som sägs i avsnittet "Avfallshantering".

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Råd för säker hantering : För personligt skydd se avsnitt 8.
Rökning, intag av föda och dryck är ej tillåtet i hanteringsområdet.

Råd för skydd mot brand och explosion : Ordna med lämpligt utsug där damm kan bildas.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god yrkeshygien och säkerhetspraxis.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerutrymmen och behållare : Elektriska installationer / arbetsmaterial måste uppfylla kraven i de tekniska säkerhetsstandarderna.

Ytterligare information om lagringsförhållanden : Se etikett, bipacksedel eller interna riktlinjer

Råd för gemensam lagring : Inga material behöver speciellt nämnas.

Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratoriekemikalier

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar**

Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen**Tekniska åtgärder**

Ingen tillgänglig data

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd : Säkerhetsglasögon

Använd ögonskydd enligt EN 166.

Handskydd

Material : Vid kontakt genom stänk:
Nitrilgummi
Genombrottstid : > 30 min
Handsktjocklek : > 0,11 mm

Vid helkontakt:

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T

Version
1.15

Revisionsdatum:
24.08.2021

Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

Material : butylgummi
Genombrottstid : > 480 min
Handsktjocklek : > 0,4 mm

Anmärkning : De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från EU-direktiv 89/686/EEG. Denna rekommendation gäller enbart för den nämnda produkten i säkerhetsdatabladet som tillhandahållits av oss samt för användningen specificerat av oss. Vänligen observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid från handskleverantören. Beakta även de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom risken för sönderskärning, utslitning och kontakttiden. Ändamålsenligheten för en särskild arbetsplats skall diskuteras med tillverkaren av skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd : Skyddsdräkt

Andningsskydd : Personligt andningsskydd behövs normalt inte.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd : fast
Färg : Ingen tillgänglig data
Lukt : Inte tillämpligt
Lukttröskel : Inte tillämpligt
Smält-
punkt/smältpunktsintervall : Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall : Ingen tillgänglig data
Brandfarlighet : Understödjer förbränning
Övre explosionsgräns / Övre
antändningsgräns : Ingen tillgänglig data
Nedre explosionsgräns /
Nedre antändningsgräns : Ingen tillgänglig data
Flampunkt : Inte tillämpligt
Självantändningstemperatur : Ingen tillgänglig data
Sönderfallstemperatur : Ingen tillgänglig data

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



Roche CARDIAC POC Troponin T

Version
1.15

Revisionsdatum:
24.08.2021

Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

| | | |
|--|---|------------------------|
| pH-värde | : | Inte tillämpligt |
| Viskositet | : | |
| Viskositet, dynamisk | : | Inte tillämpligt |
| Viskositet, kinematisk | : | Inte tillämpligt |
| Löslighet | : | |
| Löslighet i vatten | : | olöslig |
| Löslighet i andra lösningsmedel | : | Ingen tillgänglig data |
| Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten | : | Ingen tillgänglig data |
| Ångtryck | : | Ingen tillgänglig data |
| Relativ densitet | : | Ingen tillgänglig data |
| Relativ ångdensitet | : | Inte tillämpligt |

9.2 Annan information

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Explosiva ämnen / blandningar | : | Ej explosiv |
| Oxiderande egenskaper | : | Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande. |
| Brandfarlighet (vätskor) | : | Understödjer förbränning |
| Självantändning | : | Ingen tillgänglig data |
| Avdunstningshastighet | : | Ingen tillgänglig data |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

| | | |
|--------------------|---|--|
| Farliga reaktioner | : | Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden. Inga särskilda risker som behöver nämnas. |
|--------------------|---|--|

10.4 Förhållanden som ska undvikas

| | | |
|-------------------------------|---|------------------------|
| Förhållanden som ska undvikas | : | Ingen tillgänglig data |
|-------------------------------|---|------------------------|

Roche CARDIAC POC Troponin T

Version
1.15

Revisionsdatum:
24.08.2021

Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Ingen tillgänglig data

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderfallsprodukter bildas vid brandsituationer.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Frätande/irriterande på huden

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Cancerogenitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Aspirationstoxicitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU)

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

Ingen tillgänglig data

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen tillgänglig data

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen tillgänglig data

12.4 Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig data

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**Produkt:**

Bedömning : Ämnet /blandningen innehåller inga komponenter som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i halter av 0,1% eller högre..

12.6 Hormonstörande egenskaper**Produkt:**

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

12.7 Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig data

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produkt : Produkten skall kvittblivas som laboratoriekemikalie i överensstämmelse med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning : Tomma behållare måste lämnas till godkänd avfallshanteringssanläggning för återanvändning eller bortskaffande. Återanvänd inte tömd behållare.

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1 UN-nummer eller id-nummer**

Ej reglerad som farligt gods

14.2 Officiell transportbenämning

Ej reglerad som farligt gods

14.3 Faroklass för transport

Ej reglerad som farligt gods

14.4 Förpackningsgrupp

Ej reglerad som farligt gods

14.5 Miljöfaror

Ej reglerad som farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Anmärkning : Ej farligt gods enligt ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Anmärkning : Inte tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

REACH - Begränsning av framställning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, beredningar och varor (Bilaga XVII) : Inte tillämpligt

REACH - Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59). : Inte tillämpligt

REACH - Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (Bilaga XIV) : Inte tillämpligt

Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet : Inte tillämpligt

Förordning (EE) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar (omarbetning) : Inte tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier : Inte tillämpligt

Seveso III: Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen.

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020
Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

Inte tillämpligt

Flyktiga organiska föreningar : Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)
Inte tillämpligt

Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

- AIIC : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- DSL : Denna produkt innehåller följande komponenter som inte finns i de Kanadensiska DSL- och NDSL-listorna.
non hazardous compounds
- NZIoC : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- ENCS : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- ISHL : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- KECI : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- PICCS : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- IECSC : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- TCSI : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- TSCA : Produkt innehåller ämne(n) som inte listas på TSCA-förteckningen.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen i denna produkt är antingen fullständiga eller inte tillämpliga.

AVSNITT 16: Annan information**Fullständig text på andra förkortningar**

ADN - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på inländska vattenleder; ADR - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg; AIIC - Australiens förteckning över industrikemikalier; ASTM - Amerikansk organisation för materialtestning; bw - Kroppsvikt; CLP - Förordning om klassificeringsmärkning av förpackningar; förordning (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogent, mutant eller reproduktiv toxikant; DIN - Det tyska standardiseringsinstitutets standard; DSL - Lista över ämnen använda i hushållet (Kanada); ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten; EC-Number - EG-nummer; ECx - Koncentration som ger x % svar; ELx - Loading Rate som ger x % svar (Elx-värde); EmS - Nödinstruktioner; ENCS -

Roche CARDIAC POC Troponin TVersion
1.15Revisionsdatum:
24.08.2021Datum för senaste utfärdandet:
29.12.2020Datum för det första utfärdandet:
08.05.2012

Förekommande och nytillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC - Internationell myndighet för cancerforskning; IATA - Internationell sammanslutning för flygtransporter; IBC - Internationella regler för konstruktion och utrustande av fartyg för bulktransport av farliga kemikalier; IC50 - Halva maximala inhibitoriska koncentrationen; ICAO - Internationell organisation för civil flygtrafik; IECSC - Förteckning över i Kina förekommande kemikalier; IMDG - Internationella föreskrifter för sjötransport av farligt gods; IMO - Internationella sjöfartsorganisationen; ISHL - Lag om säkerhet och hälsa inom industrin (Japan); ISO - Internationella standardiseringsorganisationen; KECI - Koreansk förteckning över förekommande kemikalier; LC50 - Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation; LD50 - Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediansdos); MARPOL - Internationell överenskommelse om förebyggande av förorening från fartyg; n.o.s. - Utan närmare specifikation; NO(A)EC - Koncentration utan observerad (bi)verkan; NO(A)EL - Nivå utan observerad (bi)verkan; NOELR - Loading Rate utan observerbar effekt (NOELR-värde); NZIoC - Nyzeeländsk förteckning över kemikalier; OECD - Organisation för ekonomisk samverkan och utveckling; OPPTS - Myndighet för kemisk säkerhet och förebyggande av förorening; PBT - Persistent, bioackumulerande och giftigt ämne; PICCS - Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen; (Q)SAR - (Kvantitativ) relation mellan struktur och aktivitet; REACH - Förordning (EG) nr 1907/2006 från Europaparlamentet och rådet avseende registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier; RID - Förordningar avseende internationella transporter av farligt gods på järnväg; SADT - Temperatur för självaccelererande nedbrytning; SDS - Säkerhetsdatablad; SVHC - ämne som inger mycket stora betänkligheter; TCSI - Taiwanesisksk förteckning över kemikalier; TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen; TSCA - Lag om kontroll av giftiga ämnen (Förenta Staterna); UN - Förenta Nationerna; vPvB - Mycket persistent och starkt bioackumulerande

Ytterligare information

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som garanti eller kvalitetspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten.

SE / SV / 2010