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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Reflotron Precinorm U

Produktkode : 10745154196

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

Anbefalte begrensninger på bruken : Bare for yrkesbrukere.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Roche Diagnostics Norge AS
-
P.b. 6610 Etterstad
0607 Oslo
Norge

Telefon : +4723373300
Telefaks : -
Ansvarlig avdeling : ---
E-post adresse : norway_customer.support@roche.com

1.4 Nødtelefonnummer

I nødstilfeller: : Ring Roche Diagnostics på telefon 23373300

Giftalarmering : Ta kontakt med Giftsentralen på telefon 22591300
-
-

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Produktet er et sett som består av individuelle ingredienser. Klassifiseringen av ingrediensene finnes i seksjon 3. Seksjon Merkelementer inneholder den endelige merking for settet.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

Tilleggsmerking

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

EUH208 Inneholder alpha-Amylase. Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3 Andre farer

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

F1

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.
Kjemisk beskaffenhet : Behandles som potensielt smittsomt.

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
#-amylase	9000-90-2 232-565-6 647-015-00-4	Resp. Sens. 1; H334	>= 0,1 - < 1,0
Alkaline Phosphatase	9001-78-9 232-631-4	Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: > 5.001 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud: > 5.001 mg/kg	< 0,1
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4 232-585-5	Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: > 5.001 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud:	< 0,1

		> 5.001 mg/kg	
proteaser	9046-27-9 232-931-5 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Luftveier) _____ Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: > 5.001 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud: > 5.001 mg/kg	< 0,1
Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate	41468-25-1	_____ Akutt giftighetsberegning Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud: > 5.000 mg/kg	< 0,1
L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH)	9001-60-9 232-617-8	_____ Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: > 5.001 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud: > 5.001 mg/kg	< 0,1
Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT)	9000-97-9 232-571-9	Ikke klassifisert	< 0,1
Aminotransferase, alanine	9000-86-6 232-561-4	_____ Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: > 5.001 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): > 30 mg/l Akutt giftighet på hud: > 5.001 mg/kg	< 0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling	:	Flytt bort fra faresone. Vis dette sikkerhetsdatabladet til tilstedeværende lege. Ikke forlat offeret i ubevoktet tilstand.
Ved innånding	:	Tilkall øyeblikkelig en lege eller giftkontrollsenter. Flytt ut i frisk luft. Ved bevisstløshet legges pasienten i sideleie. Søk legeråd.
Ved hudkontakt	:	Hvis på huden, skyll grundig med vann.
Ved øyekontakt	:	Skyll øyet/øynene med mye vann. Fjern kontaktlinser. Beskytt uskaded øye. Hold øyet åpent under skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer skal en gå til spesialist.
Ved svelging	:	Hold luftveien åpent. Gi ikke melk eller alkoholholdige drikker. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. Tilkall lege hvis symptomene vedvarer. Pasienten bringes omgående til sykehus. Skyll munnen med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer	:	Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling	:	Førstehjelpprosedyre bør etableres i samråd med den lege som er ansvarlig for bedriftshelsetjenesten.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler	:	Bruk brannslokningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Uegnede slokkingsmidler	:	Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brann-slukking	:	Ingen informasjon tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brann-slokkingsmannskaper	:	Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning.

Utfyllende opplysninger	:	Vanlig fremgangsmåte ved kjemiske branner. Bruk brannslokningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler	:	Bruk eget verneutstyr. Unngå støvutvikling. Unngå innånding av støv. Sørg for skikkelig ventilasjon.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	:	Forhindre at materialet tømmes i kloakken. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring	:	Oppbevares i egnede, lukkede beholdere for disponering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Behandle gjenvunnet materiale ifølge beskrivelsen i seksjonen "Avfallsbehandlingsmetoder".

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Råd om trygg håndtering	:	Unngå at det dannes innpustbare partikler. Innånd ikke damper/støv. Unngå direkte kontakt - innhent spesielle opplysninger før bruk. For personlig beskyttelse, se seksjon 8. Røyking samt inntak av mat og drikke bør forbys i anvendelsesområdet. Sørg for tilstrekkelig luftgjennomgang og/eller avtrekk i arbeidsrom. Avhend rensevann i overensstemmelse med lokale og nasjonale forskrifter. Personer som er ømfintlige overfor hudsensibiliseringsproblemer eller astma, allergier, kroniske, eller tilbakevendende åndedrettssykdommer, bør ikke ansettes i en prosess hvor dette preparatet anvendes.
Råd angående beskyttelse mot brann og eksplosjon	:	Unngå støvutvikling. Sørg for korrekt avtrekksventilasjon på de steder hvor det dannes støv.
Hygienetiltak	:	Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Hold beholderen tett lukket på et tørt og godt ventilert sted. Elektriske installasjoner / arbeidsmaterialer må rette seg etter de teknologiske sikkerhetsstandardene.

Ytterligere informasjon om lagringsvilkår : Se etikett, pakningsvedlegg eller interne retningslinjer

Ytterligere informasjon om lagringsstabilitet : Ingen nedbryting ved korrekt lagring og bruk.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Laboratoriekjemikalier

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

F1

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
#-amylase	9000-90-2	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Alkaline Phosphatase	9001-78-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
proteaser	9046-27-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate	41468-25-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH)	9001-60-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Glutamate-oxaloacetate	9000-97-9	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene

transaminase (GOT)				Committee (RIHC)
Aminotransferase, alanine	9000-86-6	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen data tilgjengelig

Personlig verneutstyr

Øyevern : Øyespyleflaske med rent vann
Tettsittende vernebriller

Bruk vernebriller ifølge EN 166.

Håndvern

I tilfelle kontakt ved plasking:

Materiale	:	Nitrilgummi
Gjennomtrengningstid	:	> 30 min
hansketykkelse	:	> 0,11 mm

I tilfelle full kontakt:

Materiale	:	butylgummi
Gjennomtrengningstid	:	> 480 min
hansketykkelse	:	> 0,4 mm

Bemerkning : De valgte vernehanskene må tilfredsstille spesifikasjonene til EU Direktiv 2016/425 og standarden EN 374 derivert fra direktivet. Anbefalingen gjelder kun for produktet nevnt i sikkerhetsdatabladet og levert fra oss for for anvendelsen spesifisert av oss. Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren. Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid. Hvorvidt spesielle arbeidsplasser passer for vernehanskene bør drøftes med hanskeprodusentene.

Hud- og kroppsvern : Velg kroppsbeskyttelse I henhold til mengden og konsentrasjonen av farlige stoffer på arbeidsstedet.

Åndedrettsvern : I tilfelle støv- eller aerosoldannelse, bruk pusteapparat med godkjent filter.
Effektiv støvmaske

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

F1

Fysisk tilstand	:	fast, (frysetørret)
Farge	:	lysegul
Lukt	:	ingen
Luktterskel	:	Ikke anvendbar
Smeltepunkt/smelteområde	:	Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet	:	Støtter brenning
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	gnistrer ikke
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ikke anvendbar
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ikke anvendbar
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	oppløselig
Løselighet i andre løsningsmidler	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

F1

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Brennbarhet (væsker)	:	Støtter brenning
Selvtenning	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Blandbarhet med vann	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen farlige reaksjoner kjent under tilstander for normalt bruk.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Ingen farlige reaksjoner kjent under tilstander for normalt bruk. Ingen nedbryting ved korrekt lagring og bruk.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Ingen data tilgjengelig

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Ingen data tilgjengelig

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

F1

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Alkaline Phosphatase:

Akutt oral giftighet	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

Creatine Kinase (CK):

Akutt oral giftighet	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming
Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

proteaser:

Akutt oral giftighet	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming
Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Akutt oral giftighet	:	LD50 oral (Rotte): 5.900 mg/kg LD50 oral (Mus): 4.640 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.000 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Akutt oral giftighet	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming
Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

Aminotransferase, alanine:

Akutt oral giftighet	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming
Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 30 mg/l Prøveatmosfære: støv/yr Metode: Ekspert bedømming
Akutt giftighet på hud	:	Akutt giftighetsberegning: > 5.001 mg/kg Metode: Ekspert bedømming

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:

Bemerkning	:	Støv fra produktet kan være irriterende for øyne, hud og luftveier.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:

Resultat	:	Kan gi allergi ved innånding.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:

Bemerkning	:	Ingen komponent av dette produktet har blitt identifisert som mulig eller bekreftet kreftfremkallende hos mennesker av IARC ved innholdsnivåer høyere enneller tilsvarende 0,1%.

Creatine Kinase (CK):

Bemerkning	:	Ingen komponent av dette produktet har blitt identifisert som mulig eller bekreftet kreftfremkallende hos mennesker av

IARC ved innholdsnivåer høyere enneller tilsvarende 0,1%.

proteaser:

Bemerkning : Ingen komponent av dette produktet har blitt identifisert som mulig eller bekreftet kreftfremkallende hos mennesker av IARC ved innholdsnivåer høyere enneller tilsvarende 0,1%.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Alkaline Phosphatase:

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Creatine Kinase (CK):

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

proteaser:

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Aminotransferase, alanine:

Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)
Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Alkaline Phosphatase:
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Creatine Kinase (CK):
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

proteaser:
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Aminotransferase, alanine:
Vurdering : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, gjentatt utsettelse.

Aspirasjonsfare
Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

#-amylase:
Ingen data tilgjengelig

Alkaline Phosphatase:
Ingen data tilgjengelig

proteaser:
Ingen data tilgjengelig

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:
Ingen data tilgjengelig

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):
Ingen data tilgjengelig

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

F1

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Alkaline Phosphatase:

Bemerkning : En kjenner ikke til eller forventer helseskader under normal bruk.

Creatine Kinase (CK):

Bemerkning : En kjenner ikke til eller forventer helseskader under normal bruk.

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Bemerkning : En kjenner ikke til eller forventer helseskader under normal bruk.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

F1

Komponenter:

#-amylase:

Ekotoksikologibedømmelse

Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.
Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

Alkaline Phosphatase:

Giftighet for fisk	:	LC50 : > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 h
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	> 1 mg/l

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Kronisk vanntoksisitet	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.
Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

Creatine Kinase (CK):

Giftighet for fisk	:	LC50 : > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 h

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Kronisk vanntoksisitet	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.

Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

proteaser:

Giftighet for fisk	:	LC50 : > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 h

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Kronisk vanntoksisitet	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.
Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Giftighet for fisk	:	LC50 : > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 h

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Kronisk vanntoksisitet	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.
Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Giftighet for fisk	:	LC50 : > 100 mg/l Eksponeringstid: 96 h

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Kronisk vanntoksisitet	:	Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.
Toksisitetsdata på jord	:	Ikke forventet å absorbere på jord.
Andre organismer som er relevante for miljøet	:	Ingen data tilgjengelig

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Ekotoksikologibedømmelse

Toksisitetsdata på jord : Ikke forventet å absorbere på jord.

Andre organismer som er relevante for miljøet : Ingen data tilgjengelig

Aminotransferase, alanine:

Giftighet for fisk : LC50 : > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 h

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.

Kronisk vanntoksisitet : Dette produktet har ingen kjente økologisktoksikologiske effekter.

Toksisitetsdata på jord : Ikke forventet å absorbere på jord.

Andre organismer som er relevante for miljøet : Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

F1

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

F1

Komponenter:

#-amylase:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Alkaline Phosphatase:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Creatine Kinase (CK):

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

proteaser:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Aminotransferase, alanine:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

F1

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

F1

Ikke relevant

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

F1

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

F1

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Spesialbehandling som for infisert materiale er påbudt i samsvar med lokale forskrifter (desinfisering og forbrenning).
Forurens ikke vann, kanaler eller grøfter med kjemikaliet eller brukt beholder.
Sent til et avfallforvaltningsfirma med lisens.
Kan slippes i avløpet, hvis lokale forskrifter tillater det.

Forurenset emballasje : Tøm ut resterende innhold.
Avhend på samme måte som ubrukt produkt.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Tomme beholdere må ikke brukes igjen.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Bemerkning : Ikke farlig gods iht. ADR/RID, ADN, IMDG, ICAO/IATA-DGR.

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ikke anvendbar

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

F1

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsfø- : Begrensninger for følgende innfø-

ringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)		ringer bør vurderes: Ammonium sulfate (Nummer på listen 65)
REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Ammonium sulfate (Nummer på listen 65)
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AIIC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
DSL	:	Dette produktet inneholder følgende komponenter som ikke finnes på de kanadiske DSL- eller NDSL listene. Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized Whole Chicken egg, lyo. Dextrose Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate Alkaline Phosphatase

Creatine Kinase (CK)
proteaser
Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT)
Aminotransferase, alanine

NZIoC	:	Stemmer overens med inventarfortegnelsen
ENCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
ISHL	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
KECI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
PICCS	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
IECSC	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TCSI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
TSCA	:	Produktet inneholder stoff(er) som ikke er oppført i TSCA-beholdningen.
TECI	:	Stemmer ikke overens med inventarfortegnelsen
Flyktige organiske sammensetninger	:	Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende industrielle emisjoner (integrert forhindring og kontroll av forurensninger) Ikke anvendbar

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)
Ikke et farlig stoff eller blanding.

Tilleggsmerking

EUH210	Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
EUH208	Inneholder alpha-Amylase. Kan gi en allergisk reaksjon.

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet
Sikkerhetsvurderinger for alle kjemiske stoffer i dette produktet er enten ferdige eller ikke aktuelle.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Fullstendig tekst til H-setninger

H315	:	Irriterer huden.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	:	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Resp. Sens.	:	Åndedrett sensibilisering
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt koncentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TRGS - Teknisk regel for farlige substanser; TSCA - Toksiske substanser kontrollov (USA); UN - Forente nasjoner; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Opplysningene i dette Sikkerhetsdatablad er i henhold til vår informasjon, og så vidt vi vet, korrekte på den angitte dato for siste revidering. De gitte opplysninger er ment å være retningsgivende for sikker håndtering, anvending, bearbeiding, lagring, transport, fjerning og utslipp, og må ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder kun for det angitte produkt alene, og ikke i kombinasjon med andre produkter eller i noen form for bearbeiding, med mindre dette er spesifisert i teksten.

NO / NO / 2104