

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830  
Revideret den: 01.06.2019 Erstatte: 24.04.2019 Version: 4.0

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : NycoCard™ CRP

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Erhvervsmæssig anvendelse

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen : Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

##### Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### Leverandør

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

##### Fabrikant

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Nødtelefon

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Gifflinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV	+45 82 12 12 12	

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

EUH-sætninger : EUH210 - Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Ekstra sætninger : Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, forordning 1272/2008/EF, artikel 1, nr. 5, punkt d.

#### 2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Ingen under normale forhold.

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

#### 3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	Konc. (% w/w)	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
benzylalkohol	(CAS nr) 100-51-6 (EC-nummer) 202-859-9 (EC Index nummer) 603-057-00-5 (REACH-nr) 01-2119492630-38	< 2	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332
dinatriumtetraborat, vandfrit; borsyreindnatriumsalt stof der er anført på REACH-kandidatlisten (Disodium tetraborate, anhydrous)	(CAS nr) 1330-43-4 (EC-nummer) 215-540-4 (EC Index nummer) 005-011-00-4	< 0,65	Repr. 1B, H360FD

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

borsyre stof der er anført på REACH-kandidatlisten (Boric acid)	(CAS nr) 10043-35-3 (EC-nummer) 233-139-2 (EC Index nummer) 005-007-00-2	< 0,25	Repr. 1B, H360FD
<b>Specifikke koncentrationsgrænser:</b>			
<b>Navn</b>	<b>Produktidentifikator</b>	<b>Specifikke koncentrationsgrænser</b>	
dinatriumtetraborat, vandfrit; borsyredinatriumsalt	(CAS nr) 1330-43-4 (EC-nummer) 215-540-4 (EC Index nummer) 005-011-00-4	( 4,5 =<C < 100) Repr. 1B, H360FD	
borsyre	(CAS nr) 10043-35-3 (EC-nummer) 233-139-2 (EC Index nummer) 005-007-00-2	( 5,5 =<C < 100) Repr. 1B, H360FD	

Ordlyd af H-sætninger: se punkt 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg lægehjælp ved ubehag.
Førstehjælp efter indånding	: Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks med rigelige mængder vand eller øjenvaskopløsning i op til 10 minutter. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Drik et par glas vand eller mælk. I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Kan forårsage irritation af huden.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Sprøjt i øjet kan forårsage irritation.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Indtagelse kan forårsage kvalme og opkastning.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Slukningsmiddel vælges med tanke på omgivende brand.
Uegnede slukningsmidler	: Ingen kendte.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Ikke brændbart.
-----------	-------------------

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Afkøl udsatte beholdere med forstøvet vand eller vandtåge. Udvis forsigtighed ved bekæmpelse af enhver kemisk brand. Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning	: Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.
-----------------------	---------------------------------------------

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer	: Evakuer unødvendigt personale.
---------------	----------------------------------

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Rengøringspersonalet bør benytte forsvarligt beskyttelsesudstyr.
--------------------	--------------------------------------------------------------------

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand. Underret myndighederne, hvis væsken trænger ned i kloakker eller ud i vandløb.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer	: Spildt væske opsamles med et absorptionsmiddel. Forurenede overflader rengøres straks med passende dekontamineringsmiddel.
----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå kontakt med huden og øjnene. Vask hænderne og andre eksponerede steder med mild sæbe og vand, inden der spises, drikkes eller ryges, samt ved arbejdets ophør. Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Uforenelige materialer : Antændelseskilder. Direkte sollys.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

### 7.3. Særlige anvendelser

Forbeholdt erhvervsmæssig brug.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Etabler øjenskyllestation nær arbejdsstedet.

#### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede kemikaliebestandige handsker. Beskyttelseshandsker af neopren- eller nitrilgummi. Materialetykkelse: 0,10mm. Gennembrudstid: >480 min. STANDARD EN 374.

#### Beskyttelse af øjne:

Ikke nødvendig ved brug og opbevaring som foreskrevet. Brug beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for kontakt med øjnene ved sprøjt. STANDARD EN 166.

#### Beskyttelse af krop og hud:

Kittel.

#### Åndedrætsbeskyttelse:

Ingen særlig beskyttelse påkrævet, hvis tilstrækkelig ventilation opretholdes.

#### Andre oplysninger:

Personlige værnemidler skal vælges i henhold til CEN-standarderne og i samråd med leverandøren af værnemidler. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Væske
Farve	: Fortyndingsvæske: Farveløst. Konjugatopløsning: Rød. Vaskeopløsning: Farveløs.
Lugt	: Ingen tilgængelige data
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: 7,4 - 9
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke brændbar.
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	: Ingen tilgængelige data

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

Opløselighed	: Opløseligt i vand.
Log Pow	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ikke-eksplosivt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke brændbart.
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

### 9.2. Andre oplysninger

Andre farer : Ingen kendte.

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale anvendelsesforhold.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ikke fastsat.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå stærk opvarmning.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen nedbrydning under normal brug og opbevaring.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

benzylalkohol (100-51-6)	
LD 50 oral rotte	1200 mg/kg

borsyre (10043-35-3)	
LD 50 oral rotte	2660 mg/kg
LD 50 hud kanin	> 2000 mg/kg
LC50 inhalering rotte (mg/l)	> 0,028 mg/l/4 timer

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret pH: 7,4 - 9
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret pH: 7,4 - 9
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret
Andre farer	: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Produktet betragtes som ikke giftigt for vandlevendeorganismer, og forårsager ingen uønskede langtidsvirkninger i miljøet.
Akut akvatisk toksicitet	: Ikke klassificeret
Kronisk akvatisk toksicitet	: Ikke klassificeret

#### benzylalkohol (100-51-6)

LC50 fisk 1	10 mg/l (96 timer - Lepomis macrochirus)
-------------	------------------------------------------

#### borsyre (10043-35-3)

LC50 fisk 1	> 800 mg/l (96 timer - Renbueørred)
EC50 Daphnia 1	10 mg/l

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### NycoCard™ CRP

Persistens og nedbrydelighed	Bionedbrydelighed i vand: Ingen data tilgængelig.
------------------------------	---------------------------------------------------

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

#### NycoCard™ CRP

Bioakkumuleringspotentiale	Bioakkumulering er usandsynlig.
----------------------------	---------------------------------

#### benzylalkohol (100-51-6)

Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	0,32
Log Pow	1,15

#### borsyre (10043-35-3)

Biokoncentrationsfaktor (BCF REACH)	0
Log Pow	-1,09

### 12.4. Mobilitet i jord

#### NycoCard™ CRP

Miljø - jord	Ingen tilgængelige data.
--------------	--------------------------

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

#### NycoCard™ CRP

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII

#### Komponent

borsyre (10043-35-3)	Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

dinatriumtetraborat, vandfrit; borsyreindnatriumsalt (1330-43-4)	Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-direktivet, bilag XIII
------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.6. Andre negative virkninger

Andre negative virkninger

: Ingen kendte.

Andre farer

: Undgå udledning til miljøet.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald)

: Bortskaf indholdet/beholderen ifølge den godkendte affaldsindsamlers sorteringsanvisninger. Brugt enhed skal håndteres som smittefarligt.

Andre farer

: Den givne EWC-kode er vejledende, og afhænger af hvor affaldet er dannet. Brugeren skal selv vurdere valg af korrekt kode.

Miljø - affald

: Undgå udledning til miljøet.

EAK-kode

: 18 01 03\* - Affald, hvis indsamling og bortskaffelse er underkastet særlige krav af hensyn til smittefare

## PUNKT 14: Transportoplysninger

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-nummer</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige				

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige forholdsregler for transport

: Ingen særlige forholdsregler.

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

#### Transport ad indre vandveje

Ikke anvendelig

#### Jernbane transport

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU regler

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge bilag XVII til REACH

# Sikkerhedsdatablad

## NycoCard™ CRP

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

Indeholder et stof på REACH-kandidatlisten i en koncentration  $\geq 0,1$  % eller med en lavere specifik grænseværdi: Boric acid (EC 233-139-2, CAS 10043-35-3), Disodium tetraborate, anhydrous (EC 215-540-4, CAS 1330-43-4)

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier.

Stof(fer) er ikke underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF

### Nationale regler

EU-forordning 2015/830, 1907/2006/EF (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. december om affald.

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
3.2	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret	

SDS ID : 301091

Datakilder : EU-forordning 2015/830, 1907/2006/EF (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. december om affald.

Andre oplysninger : Ingen.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
H302	Farlig ved indtagelse.
H332	Farlig ved indånding.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
EUH210	Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.