

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : cobas HbA1c Test  
Produktkode : 08038694190

#### 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 23373300  
telefon  
Giftalarmering : Ta kontakt med Giftsentralen 22591300  
på telefon -  
-

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

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

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

Bemerkning : Ingen farlige ingredienser

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ikke forlat offeret i ubevoktet tilstand.
- Ved innånding : Flytt ut i frisk luft.  
Ved bevisstløshet legges pasienten i sideleie. Søk legeråd.  
Tilkall lege hvis symptomene vedvarer.
- Ved hudkontakt : Hvis på huden, skyll grundig med vann.
- Ved øyekontakt : Skyll øyet/øynene med mye vann.  
Fjern kontaktlinser.  
Beskytt uskaded øye.  
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.  
Skyll munnen med vann.

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

Ikke kjent.

#### 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.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Ingen informasjon tilgjengelig.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukking.

Utfyllende opplysninger : Vanlig fremgangsmåte ved kjemiske branner.  
Bruk brannsløkningsmiddel 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 : Se vernetiltak nevnt i seksjon 7 og 8.

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : 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 : Tørk opp med adsorberende materiale (f.eks. kluter, tvist).  
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 : For personlig beskyttelse, se seksjon 8.  
Røyking samt inntak av mat og drikke bør forbys i anvendelsesområdet.

Råd angående beskyttelse mot brann og eksplosjon : Normale forholdsregler for forebyggende brannbeskyttelse.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

Hygienetiltak : Må behandles i henhold til alle forskrifter vedrørende industriell hygiene og sikkerhetstiltak.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Elektriske installasjoner / arbeidsmaterialer må rette seg etter de teknologiske sikkerhetsstandardene.

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

Råd angående samlagring : Intet stoff spesielt å nevne.

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 Kontrollparametere

Inneholder ingen stoffer med arbeidsplassrelaterte administrative normer.

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Ingen data tilgjengelig

#### Personlig verneutstyr

Øyevern : Vernebriller

Bruk vernebriller ifølge EN 166.

#### Håndvern

I tilfelle kontakt ved plasking:  
Materiale : Nitrilgummi  
Gjennomtrengningstid : > 30 min  
hanskeykkelse : > 0,11 mm

I tilfelle full kontakt:  
Materiale : butylgummi  
Gjennomtrengningstid : > 480 min  
hanskeykkelse : > 0,4 mm

Bemerkning : De valgte vernehanskene må tilfredsstillende spesifiseringen 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 anvendelsen spesifisert av oss. Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren. Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontaktid. Hvorvidt spesielle arbeidsplasser passer for vernehanskene bør drøftes med hanskeprodusentene.

Hud- og kroppsværn	:	Vernedrakt
Åndedrettsværn	:	Normalt kreves det ikke noe utstyr for personlig åndedrettsbeskyttelse.

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen informasjon tilgjengelig.
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smeltepunkt/smelteområde	:	Ingen data tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet	:	Produktet er ikke brannfarlig., Støtter ikke 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	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	fullstendig blandbar
Løselighet i andre løsningsmidler	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Støtter ikke brenning.
Selvttenning	:	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 : Stabil under anbefalte lagringsforhold.  
Ingen farer som spesielt bør nevnes.

### 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

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**cobas HbA1c Test**Utgave  
1.14Revisjonsdato:  
26.08.2021Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**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.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Produkt:****Ekotoksikologibedømmelse**

Toksisitetsdata på jord : Ikke forventet å absorbere på jord.

Andre organismer som er relevante for miljøet : Ingen data tilgjengelig

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB)..

### 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 Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Kan slippes i avløpet, hvis lokale forskrifter tillater det.

Forurenset emballasje : 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



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

## cobas HbA1c Test



Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

### 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

REACH - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, preparations and articles (Annex XVII)	: Not applicable
REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation (Article 59).	: Not applicable
REACH - List of substances subject to authorisation (Annex XIV)	: Not applicable
Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer	: Not applicable
Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants (recast)	: Not applicable
Regulation (EC) No 649/2012 of the European Parliament and the Council concerning the export and import of dangerous chemicals	: Not applicable
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

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

Seveso III: Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.

Not applicable

Flyktige organiske sammensetninger : Direktiv 2010/75/EU fra 24. November 2010 vedrørende industrielle emisjoner (integret forhindring og kontroll av forurensninger)  
Ikke anvendbar

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AIIC : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

DSL : Alle komponenter av dette produktet er på den kanadiske DSL listen

NZIoC : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

ENCS : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

ISHL : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

KECI : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

PICCS : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

IECSC : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

TCSI : Stemmer overens med inventarfortegnelsen

TSCA : Alle substanser listet opp som aktiv i TSCA inventar

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Sikkerhetsvurderinger for alle kjemiske stoffer i dette produktet er enten ferdige eller ikke aktuelle.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### Full tekst av andre forkortelser

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 - Australisk 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## cobas HbA1c Test

Utgave  
1.14

Revisjonsdato:  
26.08.2021

Dato for siste utgave: 26.01.2021  
Dato for første utgave: 24.05.2012

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 konsentrasjon; 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; TRGS - Teknisk regel for farlige substanser; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (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 / 2010