

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

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	Exact Diagnostics SARS-CoV-2
Katalognummer (-numre)	COV019CE
Nanoforms	Ikke relevant
Rent stof/blanding	Blanding

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

Anbefalet anvendelse	In vitro diagnostik
Anvendelser, der frarådes	Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

<u>Virksomhedshovedkvarter</u>	<u>Producent</u>	<u>Juridisk enhed/kontaktadresse</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	Bio-Rad Denmark Aps Fruebjergvej 3 2100 København Danmark

Teknisk service	00800 0024 67 23 techsupport.nordic@bio-rad.com
-----------------	--

1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer	CHEMTREC Danmark: 45-69918573
----------------------------	-------------------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008
Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.3. Andre farer

Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration $\geq 0.1\%$ (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Ring til en læge. Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter.
Kontakt med huden	Vask med sæbe og vand.
Indtagelse	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele. Ring til en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------	---------------------------------

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

Information til lægen	Indeholder materiale fra menneskelige kilder og/eller potentielt smittefarlige bestanddele.
-----------------------	---

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.
Storbrand	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
--	---------------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for	Brandmandskab skal bære tryklufforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
---	--

brandmandskab

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Søg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Produktet må ikke udledes til kloaker, jordoverfladen eller vandløb.

Metoder til oprydning Brug: Desinfektionsmiddel. Rengør den kontaminerede overflade grundigt.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Råd om sikker håndtering Søg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre**

Eksponeringsgrænser Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Udledt nuleffektniveau (DNEL)
Predicted No Effect Concentration
(beregnet nuleffektkoncentration)
(PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille).

Beskyttelse af hænder Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

Beskyttelse af huden og kroppen Brug særligt arbejdstøj.

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Følg almindeligt gældende standardforsigtighedsregler for håndtering af potentielt smittefarlige materialer.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Væske
Farve klar
Lugt Ingen oplysninger tilgængelige.
Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab

Smeltepunkt / frysepunkt
Kogepunkt/kogepunktsinterval
Antændelighed (fast stof, luftart)
Antændelsesgrænse i luft
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser
Flammepunkt
Selvantændelsestemperatur
Dekomponeringstemperatur
pH-værdi
pH (som vandig opløsning)
Kinematisk viskositet
Dynamisk viskositet
Vandopløselighed
Opløselighed
Fordelingskoefficient
Damptryk
Relativ massefylde
Bulkdensitet
Væskemassefylde
Dampmassefylde
Partikelegenskaber

Værdier

Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
7.8-8.2
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data

Bemærkninger • Metode

Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen oplysninger tilgængelige
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt
Ingen kendt

Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Undgå kontakt med metaller. Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med kobber, messing, bly og lodninger i rørsystemer under dannelse af sprængfarlige forbindelser og giftige gasser.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Metaller.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation

Indånding Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Ingen oplysninger tilgængelige.

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen. Gennemskyl rørene med vand hyppigt, hvis opløsninger, der indeholder natriumazid, bortskaffes i rørsystemer af metal.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger**IATA**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret
(UN proper shipping name)
14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret
(UN proper shipping name)
14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser Ingen
14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige
henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret
(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse	Ikke reguleret
(UN proper shipping name)	
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Nationale bestemmelser****Tyskland**

Vandfareklasse (WGK) ikke-farligt for vand (nwg)

Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger**Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidsseksponeringsgrænse)
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database
 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA_RAC)
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen
 Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)
 Database over farlige stoffer
 International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)
 Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)
 National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)
 Nationalt toksikologiprogram (NTP)
 New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)
 Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Gennemgik eksisterende oplysninger og foretog mindre opdateringer

Revisionsdato 15-sep-2023

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her