

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalognummer (-numre)	CDFB200, CDFP200
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.
<b>Storbrand</b>	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  
**Udseende** Klar  
**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**

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

**Partikelegenskaber****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.

**Eksplodingsdata****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 henhold til IMO-instrumenter** Ingen oplysninger tilgængelige

### 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](#)