

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalognummer	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	Ej tillämpligt
Rent ämne/ren blandning	Blandning

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk	In vitro-diagnostik
Användningar som det avråds från	Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagets huvudkontor

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Tillverkare

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
USA

Rättslig enhet / Kontaktadress

Bio-Rad Laboratories AB
Solna Strandväg 3
171 54 Sundbyberg
Sverige

Bio-Rad Finland OY
Kutomotie 16
00380 Helsinki
Suomi

För mer information kan du kontakta

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

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Dygnet-runt-telefonnummer för nödsituationer	CHEMTREC Sverige: 46-852503403 Telefonnummer för nödsituationer Sverige: +112 CHEMTREC Suomi: 358-942419014
--	---

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.2. Märkningsuppgifter

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

Faroangivelser

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

2.3. Andra faror

Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ej tillämpligt

3.2 Blandningar

Produkten innehåller inga ämnen som anses vara hälsovådliga vid deras givna koncentration

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

Uppskattning av akut toxicitet

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning	Flytta till frisk luft.
Ögonkontakt	Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Kontakta läkare. Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter.
Hudkontakt	Tvätta med tvål och vatten.
Förtäring	Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar. Kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom	Ingen information tillgänglig.
---------	--------------------------------

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	Innehåller humanmaterial och/eller potentiellt smittförande beståndsdelar.
-------------------------	--

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Stor brand	VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.
Olämpliga släckmedel	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör	Ingen information tillgänglig.
---------------------------------------	--------------------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder Säkerställ tillräcklig ventilation.

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Låt inte materialet nå avlopp, mark eller vattenansamlingar.

Rengöringsmetoder Användningsområde: Desinfektionsmedel. Rengör förorenade ytor noggrant.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering Säkerställ tillräcklig ventilation.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande material.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Lagra enligt instruktionerna för produkten och på etiketten.

7.3. Specifik slutanvändning

Riskhanteringsmetoder (RMM) Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ.

Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) Ingen information tillgänglig.
 Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

8.2. Begränsning av exponeringen

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskydd Använd lämpliga skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd Använd lämpliga skyddskläder.

Andningsskydd Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.

Allmänna hygienfaktorer Följ universella och normala försiktighetsåtgärder för hantering av potentiellt smittförande material.

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Vätska
 Utseende Färglös
 Färg klar
 Lukt Ingen information tillgänglig.
 Lukttröskel Ingen information tillgänglig

<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkningar • Metod</u>
Smältpunkt / fryspunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Kokpunkt / kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Brännbarhetsgräns i Luft		Ingen känd
Övre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Sönderfallstemperatur		Ingen känd
pH	7.8-8.2	
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen information tillgänglig
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Vattenlöslighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Löslighet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Fördelningskoefficient	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Ångtryck	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Relativ densitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Partikelegenskaper		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

Distribution av partikelstorlek Ingen information tillgänglig

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror

Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Undvik kontakt med metaller. Denna produkt innehåller natriumazid. Natriumazid kan reagera med koppar, mässing, bly och lödmetall i römnät och bilda explosiva föreningar och giftiga gaser.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material Metaller.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation

Inandning Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Ögonkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Hudkontakt Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Förtäring Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen.

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom Ingen information tillgänglig.

Akut toxicitet

Numeriska mått på toxicitet**Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering**

Frätande/irriterande på huden Ingen information tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Ingen information tillgänglig.

Luftvägs- eller hudsensibilisering Ingen information tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror**11.2.1. Hormonförstörande egenskaper**

Hormonförstörande egenskaper Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet**

Ekotoxicitet Den här produktens miljöeffekter har inte undersökts fullt ut.

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller 0 % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Ingen information tillgänglig.

12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfall från rester/oanvända produkter Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter. Spola rör ofta med vatten om lösningar som innehåller natriumazid släpps in i rörverk av metall.

Kontaminerad förpackning Återanvänd inte tomma behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation**IATA**

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Inte reglerad |
| 14.2 Officiell transportbenämning | Inte reglerad |
| 14.3 Faroklass för transport | Inte reglerad |
| 14.4 Förpackningsgrupp | Inte reglerad |
| 14.5 Miljöfaror | Ej tillämpligt |
| 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare | |
| Särskilda bestämmelser | Ingen |

IMDG

- | | |
|--|-------------------------------|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Inte reglerad |
| 14.2 Officiell transportbenämning | Inte reglerad |
| 14.3 Faroklass för transport | Inte reglerad |
| 14.4 Förpackningsgrupp | Inte reglerad |
| 14.5 Miljöfaror | Ej tillämpligt |
| 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare | |
| Särskilda bestämmelser | Ingen |
| 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ingen information tillgänglig |

RID

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 UN-nummer | Inte reglerad |
| 14.2 Officiell transportbenämning | Inte reglerad |
| 14.3 Faroklass för transport | Inte reglerad |
| 14.4 Förpackningsgrupp | Inte reglerad |
| 14.5 Miljöfaror | Ej tillämpligt |
| 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare | |
| Särskilda bestämmelser | Ingen |

ADR

- | | |
|--|---------------|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Inte reglerad |
| 14.2 Officiell transportbenämning | Inte reglerad |
| 14.3 Faroklass för transport | Inte reglerad |

14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare	
Särskilda bestämmelser	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella föreskrifter****Tyskland**

Vattenfarlighetsklass (WGK) ej farligt för vatten (NWG)

Europeiska unionen

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ej tillämpligt

Internationella Förteckningar

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information**Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet****Teckenförklaring**

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring Avsnitt 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

TWA (tidsvägt medelvärde)	TWA (tidsvägt medelvärde)	Gränsvärde för kortvarig exponering	STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)
Tak	Högsta gränsvärde	*	Hudbeteckning

Klassificeringsprocedur	
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod

Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod
Mutagenitet	Beräkningsmetod
Cancerogenitet	Beräkningsmetod
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod
STOT - upprepade exponering	Beräkningsmetod
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod
Ozon	Beräkningsmetod

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Åmbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
 ChemView-databas för Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet
 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)
 Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA_RAC)
 Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Miljöskyddsnämnd)
 Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)
 Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider
 Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym
 Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)
 Databas om farliga ämnen
 Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)
 Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)
 Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)
 Det nationella medicinska bibliotekets PubMed-databas (NLM PUBMED)
 Nationella toxikologiska programmet (NTP)
 Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)
 Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet
 Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym
 Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation
 Världshälsoorganisationen

Revideringsanmärkning Granskad befintlig information och mindre uppdateringar gjorda

Revisionsdatum 15-sep-2023

Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad