

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Katalognummer(-numre)	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	Ikke relevant
Rent stoff/ren blanding	Blanding

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Diagnostikk, in-vitro
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Korporasjonens hovedkvarter	Produsent	Juridisk enhet/kontaktadresse
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Flere opplysninger kan fås fra</u>	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	Bio-Rad Norway AS Nydalsveien 28 0484 OSLO Norge

Teknisk service	15674
-----------------	-------

### 1.4. Nødtelefonnummer

24 timers nødtelefonnummer	CHEMTREC Norge: +(47)-21930678
----------------------------	--------------------------------

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EU) nr. 1272/2008  
Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Merkingselementer

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]  
**Fareutsagn**  
Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Andre farer

Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

### 3.2 Stoffblandinger

Produktet inneholder ingen stoffer som regnes for helseskadelige ved den gitte konsentrasjonen

**Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16**

#### Akutt toksisitetsestimat

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på  $\geq 0,1\%$  (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt til frisk luft.
Øyekontakt	Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler. Kontakt lege. Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter.
Hudkontakt	Vask med såpe og vann.
Svelging	Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler. Kontakt lege.

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

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknad til leger Inneholder materiale fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige bestanddeler.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.
Stor brann	FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.

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

Spesielle farer som kommer fra kjemikaliet Ingen informasjon tilgjengelig.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannslukkingspersonell Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr.

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

**Personlige forholdsregler** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

**For beredskapspersonell** Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

**6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

**Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

**6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

**Kontrollmetoder** Hindre fra å komme inn i kloakkavløp, på bakken eller i vannmasser.

**Metoder for rengjøring** Bruk: Desinfeksjonsmiddel. Rengjør den forurensede flaten grundig.

**Forebygging av sekundære faremomenter** Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

**6.4. Henvisning til andre avsnitt**

**Henvisning til andre avsnitt** Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring****7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

**Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

**Generelle hygienepinsipper** Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige materialer.

**7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

**Oppbevaringsforhold** Oppbevares i samsvar med produktet og anvisningene på etiketten.

**7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

**Tiltak for risikostyring (Risk Management Methods (RMM))** Påkrevet informasjon finnes i dette sikkerhetsdatabladet.

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr****8.1. Kontrollparametere**

**Eksponeringsgrenser** Ved leveransen inneholder dette produktet ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer.

**Biologiske yrkeseksponeringsgrenser**

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

Avledet nivå uten virkning (DNEL) Ingen informasjon tilgjengelig.  
PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

## 8.2. Eksponeringskontroll

### Personlig verneutstyr

Vernebriller/ansiktsskjerm Bruk vernebriller med sidevern.

Håndvern Bruk egnede vernehansker.

Hud- og kroppsvern Bruk egnede verneklær.

Åndedrettsvern Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.

Generelle hygienepinsipper Etterlev universelle og standard forholdsregler for håndtering av potensielt smittefarlige materialer.

Miljømessige eksponeringskontroller Ingen informasjon tilgjengelig.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Fysisk tilstand Væske  
Utseende Klar  
Farge klar  
Lukt Ingen informasjon tilgjengelig.  
Luktterskel Ingen informasjon tilgjengelig

<u>Egenskap</u>	<u>Verdier</u>	<u>Bemerkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Kokepunkt/kokepunktintervall	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Brennbarhetsgrense i luft		Ingen kjent
Øvre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Spaltningstemperatur		Ingen kjent
pH	7.8-8.2	
pH (som vannløsning)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kinematisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Dynamisk viskositet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Vannløselighet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Løselighet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partisjonskoeffisient	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Relativ tetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Romdensitet	Ingen data er tilgjengelig	
Væsketetthet	Ingen data er tilgjengelig	
Damptetthet	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Partikkelegenskaper		
Behandles som tredjegradsforbrenning	Ingen informasjon tilgjengelig	

Partikkelstørrelsesfordeling Ingen informasjon tilgjengelig

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser

Ikke relevant

### 9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

Ingen informasjon tilgjengelig

## **AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

#### **Eksplodingsdata**

Følsomhet for mekanisk støt Ingen.

Følsomhet for statiske utladninger Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Unngå kontakt med metaller. Dette produktet inneholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med kobber, messing, bly og loddetinn i rørsystemer, og danne eksplosive blandinger og toksiske gasser.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

### 10.5. Uforenlige materialer

Uforenlige materialer Metaller.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

## **AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**

### 11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008

#### Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier

##### **Produktinformasjon**

Innånding Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Øyekontakt Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Hudkontakt Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

Svelging Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

#### Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Symptomer Ingen informasjon tilgjengelig.

**Akutt toksisitet**

Numeriske mål for giftighet

**Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering**

**Hudetsing/hudirritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Luftveis- eller hudallergier** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Mutagent for kimceller** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Kreftfremkallende** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Reproduksjonstoksisitet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**STOT - enkel eksponering** Ingen informasjon tilgjengelig.

**STOT - gjentatt eksponering** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Aspirasjonsfare** Ingen informasjon tilgjengelig.

**11.2. Opplysninger om andre farer****11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper**

**Hormonforstyrrende egenskaper** Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

**11.2.2. Andre opplysninger**

**Andre skadevirkninger** Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1. Giftighet**

**Økotoksisitet** Dette produktets innvirkning på miljøet er ikke fullstendig undersøkt.

**Ukjent giftighet i vannmiljø** Inneholder 0 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

**Persistens og nedbrytbarhet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

**Bioakkumulering** Det finnes ingen data for dette produktet.

**12.4. Mobilitet i jord**

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

PBT- og vPvB-vurdering Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaper**

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.7. Andre skadevirkninger**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 13: Sluttbehandling****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

**Avfall fra rester/ubrukte produkter** Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene. Spyl rørene ofte med vann hvis løsninger som inneholder natriumazid kasseres i metallrørsystemer.

**Forurenset emballasje** Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****IATA**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

**IMDG**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen
14.7 Maritim transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig

**RID**

14.1 FN-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

**ADR**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
--------------------------	-------------------

14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### Nasjonale forskrifter

##### Tyskland

Vannfareklasse (WGK) ikke farlig for vannmiljøet (nwg))

##### Den europeiske unionen

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

#### Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

#### Persistente organiske miljøgifter

Ikke relevant

#### Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009

Ikke relevant

#### Internasjonale inventarlistes

Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

#### Kjemisk sikkerhetsrapport

Ingen informasjon tilgjengelig

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet

#### Forkortelser

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

#### Forkortelser Avsnitt 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

TWA (tidsvektet gjennomsnitt)	TWA (tidsvektet gjennomsnitt)	STEL (kortvarig eksponeringsgrens e) *	STEL (kortvarig eksponeringsgrense)
Øvre grense	Maksimalgrenseverdi		Hudadvarsel

#### Klassifiseringsprosedyre

Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]	Brukt metode
--	--------------



Akutt oral toksisitet	Beregningsmetode
Akutt dermal toksisitet	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - gass	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - damp	Beregningsmetode
Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke	Beregningsmetode
Hudetsing/hudirritasjon	Beregningsmetode
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Beregningsmetode
Luftveissensibilisering	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenisitet	Beregningsmetode
Kreftfremkallende	Beregningsmetode
Reproduksjonstoksisitet	Beregningsmetode
STOT - enkel eksponering	Beregningsmetode
STOT - gjentatt eksponering	Beregningsmetode
Akutt giftighet i vann	Beregningsmetode
Kronisk giftighet i vannmiljøet	Beregningsmetode
Aspirasjonsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

**Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet**

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

Det europeiske kjemikaliebyråets (ECHA) komité for risikovurdering (ECHA\_RAC)

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Miljøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)

Australsk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

Database fra National Library of Medicine's PubMed (NLM PUBMED)

Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

Verdens helseorganisasjon

**Ettersynskommentar**

Eksisterende informasjon gjennomgått og mindre oppdateringer utført

**Revisjonsdato**

15-Sep-2023

**Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006****Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten.

**Slutt på sikkerhetsdatabladet**