

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

### 1.1. Produktidentifikator

|                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| Produktnavn            | LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks |
| Katalognummer (-numre) | 12017942                              |
| Nanoforms              | Ikke relevant                         |
| Rent stof/blanding     | Blanding                              |

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

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Anbefalet anvendelse      | Forbeholdt faglig anvendelse<br>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.<br>1000 Alfred Nobel Drive<br>Hercules, CA 94547<br>USA | Bio-Rad<br>3 boulevard Raymond Poincaré<br>92430 Marnes-la-Coquette<br>France<br>e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com | Bio-Rad Denmark Aps<br>Fruebjergvej 3<br>2100 København<br>Danmark |

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

|                 |  |
|-----------------|--|
| Teknisk service | 00800 0024 67 23<br>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

**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 | Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp. |
| Kontakt med huden  | Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner. Vask huden med sæbe og vand.   |
| Indtagelse         | Skyl munden.   |

**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 | Behandles symptomatisk. |
|-----------------------|-------------------------|

**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** Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt.

forsigtighedsregler for  
brandmandskab

Anvend personlige værnemidler.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til  
beskyttelse af personer

Sørg 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

Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning

Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

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

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

### 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) Ingen oplysninger tilgængelige.  
 Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC) Ingen oplysninger tilgængelige.

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Beskyttelse af huden og kroppen Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

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

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

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 Fast stof  
 Udseende fast stof  
 Farve hvid  
 Lugt Lugtfri.  
 Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

#### Egenskab

#### Værdier

#### Bemærkninger • Metode

|   |                         |                                |
|---|-------------------------|--------------------------------|
| Smeltepunkt / frysepunkt                    | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval  | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Antændelighed                               | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Antændelsesgrænse i luft                    |                         | Ingen kendt                    |
| Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser  | Ingen tilgængelige data |                                |
| Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser | Ingen tilgængelige data |                                |
| Flammepunkt                                 | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Selvantændelsestemperatur                   | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Dekomponeringstemperatur                    |                         | Ingen kendt                    |
| pH-værdi                                    | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| pH (som vandig opløsning)                   | Ingen tilgængelige data | Ingen oplysninger tilgængelige |
| Kinematisk viskositet                       | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Dynamisk viskositet                         | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Vandopløselighed                            | Uopløseligt i vand      |                                |
| Opløselighed                                | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Fordelingskoefficient                       | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Damptryk                                    | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Relativ massefylde                          | Ingen tilgængelige data | Ingen kendt                    |
| Bulkdensitet                                | Ingen tilgængelige data |                                |
| Væskemassefylde                             | Ingen tilgængelige data |                                |
| Relativ dampmassefylde                      | Ingen tilgængelige data | 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 Ingen under normal forarbejdning.

### 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 Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### 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**

Ingen oplysninger tilgængelige

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet

**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.

**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<br>(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 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) helt klart farligt for vand (WGK 2)

**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** Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit.

**Revisionsdato** 08-apr-2024

**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**