

Datum dopolnjene izdaje  
15-Sep-2023

Številka spremembe 1.5

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka	Exact Diagnostics SARS-CoV-2
Kataloška(e) številka(e)	COV019CE
Nanoforms	Se ne uporablja
Čista snov/mešanica	Zmes

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba	Diagnostika in vitro
Uporabe, ki se jih odsvetuje	Podatkov ni na voljo

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

<b>Sedež podjetja</b> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA <u>Za dodatne informacije se obrnite na</u>	<b>Proizvajalec</b> Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	<b>Pravna oseba / naslov za kontakt</b> Bio-Rad Hungary Futo utca 47-53 HU-1082 Budapest Madžarska
<b>Tehnična služba</b>	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com	

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

24-Urna Telefonska Številka Za Nujne CHEMTREC Slovenija: 38-618888016  
Primere

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

#### **Uredba (ES) št. 1272/2008**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.2 Elementi etikete

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

#### **Izjave o nevarnosti**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.3 Druge nevarnosti

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine

**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah****3.1 Snovi**

Se ne uporablja

**3.2 Zmesi**

Izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve, da so pri navedenih koncentracijah nevarne za zdravje

**Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16**

**Ocena akutne strupenosti**

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah  $\geq 0,1\%$  (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

**ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč****4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč****VDIHAVANJE**

Ponesrečenca prenesti na svež zrak.

**Stik z očmi**

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine. Pokličite zdravnika. Nemudoma začeti spirati z veliko vode, tudi pod vekami, najmanj 15 minut dolgo.

**Stik s kožo**

Sprati z milom in vodo.

**Zaužitje**

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine. Pokličite zdravnika.

**4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli****Simptomi**

Podatkov ni na voljo.

**4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja****Obvestilo za zdravnike**

Vsebuje material človeškega izvora in/ali potencialno nalezljive sestavine.

**ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi****5.1 Sredstva za gašenje****Ustrezna sredstva za gašenje**

Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.

**Velik Požar**

POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.

**Neustrezna sredstva za gašenje**

Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.

**5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

**Konkretne nevarnosti, katerih vzrok je kemikalija** Podatkov ni na voljo.

**5.3 Nasvet za gasilce**

**Posebna zaščitna oprema in zaščitni** Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje.

ukrepi za gasilce

Uporabljajte osebno varovalno opremo.

**ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih****6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili****Osebni previdnostni ukrepi**

Zagotovite primerno prezračevanje.

**Za reševalce**

Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

**6.2 Okoljevarstveni ukrepi****Okoljevarstveni ukrepi**

Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

**6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje****Metode zadrževanja**

Ne dovolite, da snov zaide v kanalizacijo, tla ali vode.

**Metode za čiščenje**

Uporaba:.. Dezinfekcijsko sredstvo. Kontaminirano površino temeljito očistiti.

**Preprečevanje drugotnih nevarnosti** Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.**6.4 Sklizevanje na druge oddelke****Sklizevanje na druge oddelke**

Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

**ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje****7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje****Nasvet za varno rokovanje**

Zagotovite primerno prezračevanje.

**Splošni higienski oziri**

Upoštevati univerzalne in standardne varnostne ukrepe za ravnanje s potencialno kužnimi materiali.

**7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo****Pogoji skladiščenja**

Shranjevati skladno z navodili za uporabo in etiketo.

**7.3 Posebne končne uporabe****Metode za obvladovanje tveganj  
(RMM - Risk Management Methods)**

Zahtevane informacije so vsebovane v tem varnostnem listu.

**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora****Meje izpostavljenosti**

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

**Biološke mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu**

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL) Podatkov ni na voljo.  
 Predvidena Koncentracija Brez  
 Učinka (PNEC)

## 8.2 Nadzor izpostavljenosti

### Osebna zaščitna oprema

Zaščita oči/obraza	Nositi zaščitna očala s stranskimi ščitniki (ali pa naočnike).
Zaščita za roke	Nositi primerne zaščitne rokavice.
Zaščita kože in telesa	Nositi primerno zaščitno obleko.
Zaščita dihal	Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.
Splošni higienski oziri	Upoštevati univerzalne in standardne varnostne ukrepe za ravnanje s potencialno kužnimi materiali.
Kontrole izpostavljenosti okolja	Podatkov ni na voljo.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	Tekočina
Barva	bistra
Vonj	Podatkov ni na voljo.
Prag za vonj	Podatkov ni na voljo

Lastnost	Vrednosti	Opombe • Metoda
Tališče / zmrzišče	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Točka vrelišča / območje vrelišča	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Vnetljivost (trdna snov, plin)	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Meje vnetljivosti v zraku		Ni znano
Zgornja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti	Ni dostopnih podatkov	
Spodnja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti	Ni dostopnih podatkov	
Plamenišče	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Temperatura samovžiga	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Temperatura razpada		Ni znano
pH	7.8-8.2	
pH (kot vodna raztopina)	Ni dostopnih podatkov	Podatkov ni na voljo
Kinematična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Dinamična viskoznost	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Topnost v vodi:	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Topnost(i)	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Porazdelitveni koeficient:	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Parni tlak	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Relativna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Gostota	Ni dostopnih podatkov	
Gostota tekočine	Ni dostopnih podatkov	
Parna gostota	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
Značilnosti delcev		
Velikost delcev	Podatkov ni na voljo	
Porazdelitev velikosti delcev	Podatkov ni na voljo	

### 9.2 Drugi podatki

**9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti**

Se ne uporablja

**9.2.2. Druge varnostne posebnosti**

Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost****10.1 Reaktivnost****Reaktivnost**

Podatkov ni na voljo.

**10.2 Kemijska stabilnost****Obstočnost**

Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

**Explosion Podatki****Občutljivost za Mehanski Pretres** Noben.**Občutljivost za statično  
razelektritev** Noben.**10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij****Možnost poteka nevarnih reakcij**

Izogibati se stiku s kovinami. Ta proizvod vsebuje natrijev azid. Natrijev azid lahko reagira z bakrom, medenino, svincem in spajkami v cevni sistemih ter tvori eksplozivne spojine in strupene pline.

**10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti****Pogoji, ki se jim je treba izogniti**

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

**10.5 Nezdružljivi materiali****Nezdružljivi materiali**

Kovine.

**10.6 Nevarni produkti razgradnje****Nevarni produkti razgradnje**

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

**ODDELEK 11: Toksikološki podatki****11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008****Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti****podatek o izdelku****VDIHAVANJE**

Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

**Stik z očmi**

Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

**Stik s kožo**

Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

**Zaužitje**

Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.

**Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti****Simptomi**

Podatkov ni na voljo.

**Akutna toksičnost****Numerična merila toksičnosti**

**Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti**

**Razjedanje/draženje kože** Podatkov ni na voljo.

**Huda poškodba oči/draženje oči** Podatkov ni na voljo.

**Senzitizacija dihal ali kože** Podatkov ni na voljo.

**Mutagenost za zarodne celice** Podatkov ni na voljo.

**Rakotvornost** Podatkov ni na voljo.

**Strupenost za razmnoževanje** Podatkov ni na voljo.

**STOT - enkratna izpostavljenost** Podatkov ni na voljo.

**STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:** Podatkov ni na voljo.

**Nevarnost vdih** Podatkov ni na voljo.

**11.2. Podatki o drugih nevarnostih****11.2.1. Lastnostih endokrinih motilcev**

**Lastnostih endokrinih motilcev** Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

**11.2.2. Drugi podatki**

**Drugi škodljivi učinki** Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 12: Ekološki podatki****12.1 Strupenost**

**Ekotoksičnost** Vpliva tega izdelka na okolje še niso popolnoma raziskali.

**Neznana strupenost za vodno okolje** Vsebuje 0 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

**12.2 Obstočnost in razgradljivost**

**Obstočnost in razgradljivost** Podatkov ni na voljo.

**12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

**Kopičenje v oirganizmi** Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

**12.4 Mobilnost v tleh**

Mobilnost v tleh Podatkov ni na voljo.

#### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocena PBT in vPvB Podatkov ni na voljo.

#### 12.6. Lastnostih endokrinih motilcev

Lastnostih endokrinih motilcev Podatkov ni na voljo.

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Podatkov ni na voljo.

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

**Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov** Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Odpadke odstranjevati v skladu z okoljsko zakonodajo. Če odpadne raztopine, ki vsebujejo natrijev azid, zavržete v kovinske cevne sisteme, cevi pogosto izpirajte z vodo.

**Kontaminirana embalaža** Praznih vsebnikov ne uporabljati.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

#### IATA

**14.1 UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2 Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4 Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5 Nevarnosti za okolje** Se ne uporablja  
**14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike**  
**Posebne določbe** Noben

#### IMDG

**14.1 UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2 Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4 Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5 Nevarnosti za okolje** Se ne uporablja  
**14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike**  
**Posebne določbe** Noben  
**14.7 Pomorski promet v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO** Podatkov ni na voljo

#### RID

**14.1 Številka ZN** Ni regulirano  
**14.2 Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4 Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5 Nevarnosti za okolje** Se ne uporablja  
**14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike**  
**Posebne določbe** Noben

#### ADR

**14.1 UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2 Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano

14.4 Skupina embalaže	Ni regulirano
14.5 Nevarnosti za okolje	Se ne uporablja
14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike	
Posebne določbe	Noben

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Državni predpisi

##### Nemčija

Razred nevarnosti za vode (WGK) ne ogroža vode (nwg)

##### Evropska unija

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

##### Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

##### Obstojna organska osnaževala

Se ne uporablja

##### Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

Se ne uporablja

#### Mednarodni popisi

Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja

### 15.2 Ocena kemijske varnosti

#### Poročilo o kemijski varnosti

Podatkov ni na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu

#### Legenda

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

#### Legenda Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

TWA	TWA (časovno uteženo povprečje)	STEL	KTV (Meja za izpostavljenost kratkotrajni vrednosti)
zgornja vrednost	Maksimalna mejna vrednost	*	Oznaka za kožo

#### Postopek razvrščanja

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP]	Uporabljena metoda
Akutna oralna toksičnost	Računska metoda
Akutna dermalna toksičnost	Računska metoda



Akutna toksičnost pri vdihavanju - plin	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - para	Računska metoda
Akutna toksičnost pri vdihavanju - prah/meglica	Računska metoda
Razjedanje/draženje kože	Računska metoda
Huda poškodba oči/draženje oči	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija dihal	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija kože	Računska metoda
Mutagenost	Računska metoda
Rakotvornost	Računska metoda
Strupenost za razmnoževanje	Računska metoda
STOT - enkratna izpostavljenost	Računska metoda
STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:	Računska metoda
Akutna vodna strupenost	Računska metoda
Kronična strupenost za vodno okolje	Računska metoda
Nevarnost vdiha	Računska metoda
Ozon	Računska metoda

**Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista**

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)  
 Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView  
 Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)  
 Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA\_RAC)  
 Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agencija za Zaščito Okolja)  
 Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))  
 Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide  
 Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah  
 Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)  
 Zbirka podatkov po nevarnih snoveh  
 Mednarodna baza poenotениh informacij o kemikalijah (IUCLID)  
 Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)  
 Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)  
 ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)  
 Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)  
 Nacionalni toksikološki program (NTP)  
 Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)  
 Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti  
 Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah  
 Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji  
 Svetovna zdravstvena organizacija

**Opomba o reviziji** Pregledal obstoječe informacije in naredil manjše posodobitve

**Datum dopolnjene izdaje** 15-Sep-2023

**Ta varnostni list je v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št 1907/2006**

**Demanti**

Informacija v tem varnostnem listu je pravilna po našem najboljšem znanju, informacijah in prepričanju na dan njegove objave. Informacija na razpolago je mišljena samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

**Konec varnostnega lista**