

Product code	Description
--------------	-------------

PG0835	RIDA®GENE Clostridium difficile
---------------	--

Components:

PGZ0835PC	RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control
PGZ0835NC	RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control
PGZ0835RM	RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix
PGZ0835EM	RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase
PGZ0835IC	RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Positive Control**Artikelnummer:** PGZ0835PC**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Stoffets/præparatets anvendelse In vitro**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent/leverandør**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

For yderligere information: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Nødtelefon:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Denmark): 45-69918573

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**Farepiktogrammer** Ikke relevant**Signalord** Ikke relevant**Faresætninger** Ikke relevant**2.3 Andre farer****Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.**Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 1)

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Fortynd med rigeligt vand.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring:****Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.**Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.**7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre****Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**8.2 Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 2)

Åndedrætsværn Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til længerevarende kontakt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til beskyttelse mod sprøjt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Fysisk form

Flydende

Farve:

Farveløs

Lugt:

Karakteristisk

Lugttærskel:

Ikke bestemt.

Smeltepunkt/frysepunkt:

0 °C

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Antændelighed

Ikke relevant.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

Flammepunkt:

Ikke relevant.

Selvantændelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantændeligt.

Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

pH ved 20 °C

8

Viskositet:

Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

dynamisk:

Ikke bestemt.

Opløselighed

vand:

Fuldt blandbar.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Massefylde og/eller relativ massefylde

Densitet ved 20 °C:

0,997 g/cm³

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 3)

Relativ massefylde: Ikke bestemt.
Dampmassefylde: Ikke bestemt.

9.2 Andre oplysninger**Udseende:****Form:** Flydende**Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed****Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**Opløsningsmiddelindhold:****Vand** 95,0 %**Tørstofindhold:** 5,0 %**Tilstandsændring****Fordampningshastighed** Ikke bestemt.**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplorative stoffer** Ikke relevant**Brandfarlige gasser** Ikke relevant**Aerosoler** Ikke relevant**Brandnærende gasser** Ikke relevant**Gasser under tryk** Ikke relevant**Brandfarlige væsker** Ikke relevant**Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant**Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant**Pyrofore væsker** Ikke relevant**Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant**Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant**Stoffer og blandinger, som ved kontakt med****vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant**Brandnærende væsker** Ikke relevant**Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant**Organiske peroxider** Ikke relevant**Metalætsende** Ikke relevant**Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.**10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.**10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**

Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**Akut toksicitet:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 4)

på øjet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet**Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger**Yderligere økologiske oplysninger:****Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Urensede emballager:****Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 5)

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA
klasse

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe
ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer:
Marine pollutant:

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapræursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikapræursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Fareklasse for vand: WGK 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Datablad udstedt af: QS 0049-6151-8102-0

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 6)

Kontaktperson: QS 0049-6151-8102-0**Verdensomspændende lokale alarmnumre**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (erstatte version 4.0)

Revision: 15.02.2022

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(Fortsat fra side 7)

Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Dato for forrige udgave 17.12.2015**Udgavenummer for forrige udgave** 4.0**Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA@GENE Clostridium difficile No Template Control**Artikelnummer:** PGZ0835NC**CAS-nummer:**

7732-18-5

EC-nummer:

231-791-2

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Stoffets/præparatets anvendelse In vitro**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent/leverandør**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

For yderligere information: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Nødtelefon:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Denmark): 45-69918573

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**Farepiktogrammer** Ikke relevant**Signalord** Ikke relevant**Faresætninger** Ikke relevant**2.3 Andre farer****Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1 Stoffer****CAS-nr. betegnelse**

7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandaftilsvarende eller højere renhed

Identifikationsnummer (-numre)**EC-nummer:** 231-791-2**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 1)

Efter indtagelse: Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Fortynd med rigeligt vand.**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring:****Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.**Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.**7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre****Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Ikke relevant.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**8.2 Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 2)

Åndedrætsværn Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til længerevarende kontakt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til beskyttelse mod sprøjt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Fysisk form	Flydende
Farve:	Farveløs
Lugt:	Ikke konstaterbar.
Lugttærskel:	Ikke bestemt.
Smeltepunkt/frysepunkt:	0 °C
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)
Antændelighed	Ikke relevant.
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
Flammepunkt:	Ikke relevant.
Selvantændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
pH	7
Viskositet:	
Kinematisk viskositet dynamisk ved 20 °C:	Ikke bestemt. 0,952 mPas
Opløselighed vand:	Fuldt blandbar.
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
Damptryk ved 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)
Massefylde og/eller relativ massefylde	
Densitet ved 20 °C:	1 g/cm ³
Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 3)

9.2 Andre oplysninger**Udseende:****Form:** Flydende**Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed****Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**Vand** 100,0 %**Tørstofindhold:** 0,0 %**Tilstandsændring****Fordampningshastighed** Ikke bestemt.**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplorative stoffer** Ikke relevant**Brandfarlige gasser** Ikke relevant**Aerosoler** Ikke relevant**Brandnærende gasser** Ikke relevant**Gasser under tryk** Ikke relevant**Brandfarlige væsker** Ikke relevant**Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant**Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant**Pyrofore væsker** Ikke relevant**Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant**Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant**Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant**Brandnærende væsker** Ikke relevant**Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant**Organiske peroxider** Ikke relevant**Metalætsende** Ikke relevant**Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.**10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.**10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**

Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akut toksicitet:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på øjet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 4)

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet**Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger**Yderligere økologiske oplysninger:****Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Urensede emballager:****Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer**ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)**ADR, ADN, IMDG, IATA**

klasse

Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 5)

**14.4 Emballagegruppe
ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

**14.5 Miljøfarer:
Marine pollutant:**

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

**14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-
instrumenter**

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Stoffet er ikke optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Stoffet er ikke optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

**Bilag I - UDgangsSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER
(Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Stoffet er ikke optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDgangsSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Stoffet er ikke optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Stoffet er ikke optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Stoffet er ikke optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Fareklasse for vand: Sædvanligvis ikke vandforurenende.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Datablad udstedt af: QS 0049-6151-8102-0

Kontaktperson: QS 0049-6151-8102-0

Verdensomspændende lokale alarmnumre

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 6)

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.02.2022

Versionsnummer 2.0 (erstatte version 1.0)

Revision: 15.02.2022

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(Fortsat fra side 7)

Dato for forrige udgave 19.07.2019**Udgavenummer for forrige udgave** 1.0**Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Artikelnummer:** PGZ0835RM**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Stoffets/præparatets anvendelse In vitro**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent/leverandør**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

For yderligere information: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Nødtelefon:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Denmark): 45-69918573

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**Farepiktogrammer** Ikke relevant**Signalord** Ikke relevant**Faresætninger** Ikke relevant**2.3 Andre farer****Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.**Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 1)

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Fortynd med rigeligt vand.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring:****Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.**Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.**7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre****Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**8.2 Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 2)

Åndedrætsværn Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til længerevarende kontakt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til beskyttelse mod sprøjt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Fysisk form

Flydende

Farve:

Farveløs

Lugt:

Karakteristisk

Lugttærskel:

Ikke bestemt.

Smeltepunkt/frysepunkt:

0 °C

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Antændelighed

Ikke relevant.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

Flammepunkt:

Ikke relevant.

Selvantændelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantændeligt.

Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

pH ved 20 °C

8

Viskositet:

Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

dynamisk:

Ikke bestemt.

Opløselighed

vand:

Fuldt blandbar.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Massefylde og/eller relativ massefylde

Densitet ved 20 °C:

0,997 g/cm³

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 3)

Relativ massefylde: Ikke bestemt.
Dampmassefylde: Ikke bestemt.

9.2 Andre oplysninger**Udseende:****Form:** Flydende**Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed****Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**Opløsningsmiddelindhold:****Vand** 95,0 %**Tørstofindhold:** 5,0 %**Tilstandsændring****Fordampningshastighed** Ikke bestemt.**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplorative stoffer** Ikke relevant**Brandfarlige gasser** Ikke relevant**Aerosoler** Ikke relevant**Brandnærende gasser** Ikke relevant**Gasser under tryk** Ikke relevant**Brandfarlige væsker** Ikke relevant**Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant**Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant**Pyrofore væsker** Ikke relevant**Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant**Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant**Stoffer og blandinger, som ved kontakt med****vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant**Brandnærende væsker** Ikke relevant**Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant**Organiske peroxider** Ikke relevant**Metalætsende** Ikke relevant**Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.**10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.**10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**

Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**Akut toksicitet:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 4)

på øjet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet**Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger**Yderligere økologiske oplysninger:****Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Urensede emballager:****Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 5)

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA
klasse

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe
ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer:
Marine pollutant:

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapræursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikapræursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Fareklasse for vand: WGK 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Datablad udstedt af: QS 0049-6151-8102-0

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 6)

Kontaktperson: QS 0049-6151-8102-0**Verdensomspændende lokale alarmnumre**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(Fortsat fra side 7)

Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Dato for forrige udgave 17.12.2015**Udgavenummer for forrige udgave** 4.0**Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**Artikelnummer:** PGZ0835EM**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Stoffets/præparatets anvendelse In vitro**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent/leverandør**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

For yderligere information: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Nødtelefon:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Denmark): 45-69918573

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**Farepiktogrammer** Ikke relevant**Signalord** Ikke relevant**Faresætninger** Ikke relevant**2.3 Andre farer****Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.**Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 1)

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Særlige værnemidler: Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Fortynd med rigeligt vand.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaring:

Krav til opbevaringsrum og beholdere: Ingen særlige krav.

Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer: Ikke påkrævet.

Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne: Ingen.

7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 2)

Åndedrætsværn Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til længerevarende kontakt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til beskyttelse mod sprøjt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Fysisk form

Flydende

Farve:

Farveløs

Lugt:

Karakteristisk

Lugttærskel:

Ikke bestemt.

Smeltepunkt/frysepunkt:

0 °C

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Antændelighed

Ikke relevant.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

Flammepunkt:

160 °C

Selvantændelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantændeligt.

Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

pH ved 20 °C

8

Viskositet:

Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

dynamisk:

Ikke bestemt.

Opløselighed

vand:

Fuldt blandbar.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Massefylde og/eller relativ massefylde

Densitet ved 20 °C:

1,0157 g/cm³

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 3)

Relativ massefylde: Ikke bestemt.
Dampmassefylde: Ikke bestemt.

9.2 Andre oplysninger**Udseende:****Form:** Flydende**Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed****Antændelsepunkt:** 400 °C (56-81-5 glycerol)**Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**Opløsningsmiddelindhold:****Organiske opløsningsmidler:** 7,1 %**Vand** 91,9 %**Tørstofindhold:** 1,0 %**Tilstandsændring****Fordampningshastighed** Ikke bestemt.**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplorative stoffer** Ikke relevant**Brandfarlige gasser** Ikke relevant**Aerosoler** Ikke relevant**Brandnærende gasser** Ikke relevant**Gasser under tryk** Ikke relevant**Brandfarlige væsker** Ikke relevant**Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant**Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant**Pyrofore væsker** Ikke relevant**Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant**Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant**Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant**Brandnærende væsker** Ikke relevant**Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant**Organiske peroxider** Ikke relevant**Metalætsende** Ikke relevant**Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.**10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.**10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**

Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**Akut toksicitet:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 4)

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

på huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på øjet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

*** PUNKT 12: Miljøoplysninger**

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vand: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

vPvB: Ikke relevant.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger

Yderligere økologiske oplysninger:

Generelle anvisninger:

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

*** PUNKT 13: Bortskaffelse**

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Urensede emballager:

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

Anbefalet rengøringsmiddel: Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA

klasse

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe

ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer:

Marine pollutant:

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Fareklasse for vand: WGK 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende.

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 6)

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Datablad udstedt af: QS 0049-6151-8102-0

Kontaktperson: QS 0049-6151-8102-0

Verdensomspændende lokale alarmnumre

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(Fortsat fra side 7)

Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Dato for forrige udgave 17.12.2015**Udgavenummer for forrige udgave 4.0****Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA@GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Artikelnummer:** PGZ0835IC**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Stoffets/præparatets anvendelse In vitro**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent/leverandør**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

For yderligere information: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Nødtelefon:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Denmark): 45-69918573

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

2.2 Mærkningselementer**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**Farepiktogrammer** Ikke relevant**Signalord** Ikke relevant**Faresætninger** Ikke relevant**2.3 Andre farer****Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.**Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.**Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.**Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 1)

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab**Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Fortynd med rigeligt vand.

Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

6.4 Henvisning til andre punkter

Der frigøres ingen farlige stoffer.

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring:****Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.**Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.**7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre****Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**8.2 Eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 2)

Åndedrætsværn Ikke påkrævet.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til længerevarende kontakt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Til beskyttelse mod sprøjt er handsker af følgende materialer velegnede:

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Generelle oplysninger

Fysisk form

Flydende

Farve:

Farveløs

Lugt:

Karakteristisk

Lugttærskel:

Ikke bestemt.

Smeltepunkt/frysepunkt:

0 °C

Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Antændelighed

Ikke relevant.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse

Nedre:

Ikke bestemt.

Øvre:

Ikke bestemt.

Flammepunkt:

Ikke relevant.

Selvantændelsestemperatur:

Produktet er ikke selvantændeligt.

Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

pH ved 20 °C

8

Viskositet:

Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

dynamisk:

Ikke bestemt.

Opløselighed

vand:

Fuldt blandbar.

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vandafsilsvarende eller højere renhed)

Massefylde og/eller relativ massefylde

Densitet ved 20 °C:

0,997 g/cm³

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 3)

Relativ massefylde: Ikke bestemt.
Dampmassefylde: Ikke bestemt.

9.2 Andre oplysninger**Udseende:****Form:** Flydende**Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed****Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.**Opløsningsmiddelindhold:****Vand** 95,0 %**Tørstofindhold:** 5,0 %**Tilstandsændring****Fordampningshastighed** Ikke bestemt.**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser****Eksplorative stoffer** Ikke relevant**Brandfarlige gasser** Ikke relevant**Aerosoler** Ikke relevant**Brandnærende gasser** Ikke relevant**Gasser under tryk** Ikke relevant**Brandfarlige væsker** Ikke relevant**Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant**Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant**Pyrofore væsker** Ikke relevant**Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant**Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant**Stoffer og blandinger, som ved kontakt med****vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant**Brandnærende væsker** Ikke relevant**Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant**Organiske peroxider** Ikke relevant**Metalætsende** Ikke relevant**Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.2 Kemisk stabilitet****Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.**10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.**10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**

Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**Akut toksicitet:**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

på huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 4)

på øjet:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibilisering:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet**Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

12.7 Andre negative virkninger**Yderligere økologiske oplysninger:****Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling**Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Urensede emballager:****Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.**Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 5)

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA
klasse

Ikke relevant

14.4 Emballagegruppe
ADR, IMDG, IATA

Ikke relevant

14.5 Miljøfarer:
Marine pollutant:

Nej

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Direktiv 2012/18/EU

Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

FORORDNING (EU) 2019/1148

Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapræursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikapræursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

Nationale forskrifter:

Fareklasse for vand: WGK 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Datablad udstedt af: QS 0049-6151-8102-0

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 6)

Kontaktperson: QS 0049-6151-8102-0**Verdensomspændende lokale alarmnumre**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014
 France French National Europe 33-975181407
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 15.02.2022

Versionsnummer 5.0 (erstatte version 4.0)

Revision: 15.02.2022

Handelsnavn: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(Fortsat fra side 7)

Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Dato for forrige udgave 17.12.2015**Udgavenummer for forrige udgave** 4.0**Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK