

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

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste****Kaupanime:** RIDA@GENE Clostridium difficile Positive Control**Artikkelinumero:** PGZ0835PC**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteen käyttö In vitro**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot****Valmistaja/toimittaja:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Häät puhelinnumero:**

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

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät**Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton****Varoitusmerkit** tarpeeton**Huomiosana** tarpeeton**Vaaralausekkeet** tarpeeton**2.3 Muut vaarat****PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.2 Seokset****Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.**Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton**Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.**Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.**Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.**Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.**Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 1)

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Eriytyinen suojarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ohennettava runsaalla vedellä.

Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin: Ei mitään.

7.3 Eriytyinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suoja-toimenpiteet, kuten henkilösuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 2)

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**Yleiset ohjeet****Olomuoto**

Nestemäinen

Väri:

Väritön

Haju:

Tyypillinen

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

0 °C

Kiehumispiste tai kiehumisen**alkamislämpötila ja kiehumisalue**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Syttyvyys

Ei voida käyttää.

Alempi ja ylempi räjähdysraja**Alempi:**

Ei määrätty.

Ylempi:

Ei määrätty.

Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

pH 20 °C lämpötilassa

8

Viskositeetti:**Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

Dynaaminen:

Ei määrätty.

Liukoisuus**veteen:**

Täydellisesti sekoittuva.

Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

Höyrinpaine 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**Tiheys 20 °C lämpötilassa:**0,997 g/cm³**Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

Höyryntiheys:

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 3)

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:**

Nestemäinen

Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**Räjähätyvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Liuteainepitoisuus:**Vesi:**

95,0 %

Kiinneainepitoisuus:

5,0 %

Tilanmuutos**Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**Räjähteet**

tarpeeton

Syttyvät kaasut

tarpeeton

Aerosolit

tarpeeton

Hapettavat kaasut

tarpeeton

Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

Syttyvät nesteet

tarpeeton

Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

Itsereaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

Pyroforiset nesteet

tarpeeton

Pyroforiset kiinteät aineet

tarpeeton

Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

tarpeeton

Aineet ja seokset, jotka veden kanssa**kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä****kaasuja**

tarpeeton

Hapettavat nesteet

tarpeeton

Hapettavat kiinteät aineet

tarpeeton

Orgaaniset peroksidit

tarpeeton

Metalleja syövyttävät aineet ja seokset

tarpeeton

Flegmatoidut räjähteet

tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.2 Kemiallinen stabiilisuus****Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.**10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**iholla:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**silmiin:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 4)

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**11.2 Tiedot muista vaaroista****Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys**Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset**Ekologisia lisätietoja:****Yleisohjeita:**

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Puhdistamattomat pakkaukset:****Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero**ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton**14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi****ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 5)

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR, ADN, IMDG, IATA
luokka

tarpeeton

14.4 Pakkausryhmä

ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

14.5 Ympäristövaarat:

Marine pollutant:

Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n

asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

Kuljetus/lisätietoja:

Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti

UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Kansalliset määräykset:

Vesivaarallisuusluokka: WGK 1 (Oma luokitus): lievästi vettä vaarantava.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0

Yhteydenottohenkilö: QS 0049-6151-8102-0

Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 6)

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
 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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen



Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 5.0 (korvaa version 4.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control

(jatkuu sivulla 7)

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

Edellisenversionpvm: 17.12.2015

Edellisenversionversionro: 4.0

Lyhenteet ja lyhytnimet:

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

* **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: RIDA@GENE Clostridium difficile No Template Control

Artikkelinumero: PGZ0835NC

CAS-numero:

7732-18-5

EY-numero:

231-791-2

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteiden käyttö In vitro

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja/toimittaja:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Häät puhelinnumero:

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

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton

Varoitusmerkit tarpeeton

Huomiosana tarpeeton

Vaaralausekkeet tarpeeton

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

CAS-nro. nimike

7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity

Tunnistusnumero(t)

EY-numero: 231-791-2

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

Hengitettynä: Huolehdi tavalla raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Aineen päästyä silmiin: Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

Nieltyä: Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 1)

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityinen suojavarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet: Ohennettava runsaalla vedellä.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin: Ei mitään.

7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin: Tarpeeton.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 2)

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitetävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsiaineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitetävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsiaineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitetävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**Yleiset ohjeet****Olomuoto**

Nestemäinen

Väri:

Väritön

Haju:

Ei havaittavissa.

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

0 °C

Kiehumispiste tai kiehumisen**alkamislämpötila ja kiehumisalue**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ei voida käyttää.

Syttyvyys**Alempi ja ylempi räjähdysraja****Alempi:**

Ei määrätty.

Ylempi:

Ei määrätty.

Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

Itsesyttymislämpötila:

Ei määrätty.

Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

pH

7

Viskositeetti:**Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

Dynaaminen 20 °C lämpötilassa:

0,952 mPas

Liukoisuus**veteen:**

Täydellisesti sekoittuva.

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**Tiheys 20 °C lämpötilassa:**1 g/cm³**Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

Höyryntiheys:

Ei määrätty.

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:**

Nestemäinen

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 3)

Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet

Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Vesi:	100,0 %
Kiinneainepitoisuus:	0,0 %
Tilanmuutos	
Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Räjähteet	tarpeeton
Syttyvät kaasut	tarpeeton
Aerosolit	tarpeeton
Hapettavat kaasut	tarpeeton
Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
Syttyvät nesteet	tarpeeton
Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
Pyroforiset nesteet	tarpeeton
Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
Hapettavat nesteet	tarpeeton
Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Akuutti myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

iholla: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

silmiin: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 4)

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**11.2 Tiedot muista vaaroista****Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys**Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset**Ekologisia lisätietoja:****Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Puhdistamattomat pakkaukset:****Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.**Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero**ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton**14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi****ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton**14.3 Kuljetuksen vaaraluokat****ADR, ADN, IMDG, IATA****luokka** tarpeeton**14.4 Pakkausryhmä****ADR, IMDG, IATA** tarpeeton**14.5 Ympäristövaarat:****Marine pollutant:** Ei**14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 5)

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

Kuljetus/lisätietoja:

Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti

UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

Aine ei sisälly

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

Aine ei sisälly

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

Aine ei sisälly

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

Aine ei sisälly

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

Aine ei sisälly

Kansalliset määräykset:

Vesivaarallisuusluokka: Yleensä ei vettä vaarantava.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0

Yhteydenottohenkilö: QS 0049-6151-8102-0

Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot

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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen



Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 2.0 (korvaa version 1.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 6)

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

Edellisen version pvm: 19.07.2019**Edellisen version versionro:** 1.0**Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen



Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 2.0 (korvaa version 1.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control

(jatkuu sivulla 7)

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

*** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste****Kauppanimike:** RIDA@GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Artikkelinumero:** PGZ0835RM**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteen käyttö In vitro**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot****Valmistaja/toimittaja:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Häät puhelinnumero:**

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

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät**Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton****Varoitusmerkit** tarpeeton**Huomiosana** tarpeeton**Vaaralausekkeet** tarpeeton**2.3 Muut vaarat****PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.2 Seokset****Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.**Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton**Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.**Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.**Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.**Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.**Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 1)

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Eriytyinen suojarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ohennettava runsaalla vedellä.

Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin: Ei mitään.

7.3 Eriytyinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suoja-toimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 2)

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto

Nestemäinen

Väri:

Väritön

Haju:

Tyypillinen

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

0 °C

Kiehumispiste tai kiehumisen

alkamislämpötila ja kiehumisalue

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Syttyvyys

Ei voida käyttää.

Alempi ja ylempi räjähdysraja

Alempi:

Ei määrätty.

Ylempi:

Ei määrätty.

Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

pH 20 °C lämpötilassa

8

Viskositeetti:

Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

Dynaaminen:

Ei määrätty.

Liukoisuus

veteen:

Täydellisesti sekoittuva.

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Tiheys 20 °C lämpötilassa:

0,997 g/cm³

Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

Höyryntiheys:

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 3)

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:**

Nestemäinen

Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**Räjähätvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Liuteainepitoisuus:**Vesi:**

95,0 %

Kiinneainepitoisuus:

5,0 %

Tilanmuutos**Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**Räjähteet**

tarpeeton

Syttyvät kaasut

tarpeeton

Aerosolit

tarpeeton

Hapettavat kaasut

tarpeeton

Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

Syttyvät nesteet

tarpeeton

Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

Itsereaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

Pyroforiset nesteet

tarpeeton

Pyroforiset kiinteät aineet

tarpeeton

Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

tarpeeton

Aineet ja seokset, jotka veden kanssa**kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä****kaasuja**

tarpeeton

Hapettavat nesteet

tarpeeton

Hapettavat kiinteät aineet

tarpeeton

Orgaaniset peroksidit

tarpeeton

Metalleja syövyttävät aineet ja seokset

tarpeeton

Flegmatoidut räjähteet

tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.2 Kemiallinen stabiilisuus****Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.**10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**iholla:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**silmiin:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 4)

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ekologisia lisätietoja:

Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomat pakkaukset:

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Suosittelava puhdistusaine: Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 5)

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR, ADN, IMDG, IATA
luokka

tarpeeton

14.4 Pakkausryhmä

ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

14.5 Ympäristövaarat:

Marine pollutant:

Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n

asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

Kuljetus/lisätietoja:

Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti

UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Kansalliset määräykset:

Vesivaarallisuusluokka: WGK 1 (Oma luokitus): lievästi vettä vaarantava.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0

Yhteydenottohenkilö: QS 0049-6151-8102-0

Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 6)

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
 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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 5.0 (korvaa version 4.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix

(jatkuu sivulla 7)

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

Edellisen version pvm: 17.12.2015**Edellisen version versionro:** 4.0**Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

*** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: RIDA@GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

Artikkelinumero: PGZ0835EM

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteen käyttö In vitro

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja/toimittaja:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Häät puhelinnumero:

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

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton

Varoitusmerkit tarpeeton

Huomiosana tarpeeton

Vaaralausekkeet tarpeeton

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 56-81-5

glycerol

5-10%

EINECS: 200-289-5

aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo

Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

Hengitettynä: Huolehdi tavalla raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Aineen päästyä silmiin: Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

Nieltyä: Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 1)

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Eriytyinen suojarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ohennettava runsaalla vedellä.

Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin: Ei mitään.

7.3 Eriytyinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvo:

56-81-5 glycerol

HTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m³

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 2)

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto

Nestemäinen

Väri:

Väritön

Haju:

Tyypillinen

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

0 °C

Kiehumispiste tai kiehumisen

alkamislämpötila ja kiehumisalue

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Ei voida käyttää.

Syttyvyys

Alempi ja ylempi räjähdysraja

Alempi:

Ei määrätty.

Ylempi:

Ei määrätty.

Leimahduspiste:

160 °C

Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

pH 20 °C lämpötilassa

8

Viskositeetti:

Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

Dynaaminen:

Ei määrätty.

Liukoisuus

veteen:

Täydellisesti sekoittuva.

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

Höyrinpaine 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,0157 g/cm³

Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

Höyryntiheys:

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 3)

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:** Nestemäinen**Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet****Syttymislämpötila:** 400 °C (56-81-5 glycerol)**Räjähävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.**Liuoteainepitoisuus:****Orgaaniset liuoteaineet:** 7,1 %**Vesi:** 91,9 %**Kiinneainepitoisuus:** 1,0 %**Tilanmuutos****Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.**Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot****Räjähäteet** tarpeeton**Syttyvät kaasut** tarpeeton**Aerosolit** tarpeeton**Hapettavat kaasut** tarpeeton**Paineen alaiset kaasut** tarpeeton**Syttyvät nesteet** tarpeeton**Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton**Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton**Pyroforiset nesteet** tarpeeton**Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton**Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton**Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja****Hapettavat nesteet** tarpeeton**Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton**Orgaaniset peroksidit** tarpeeton**Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton**Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.2 Kemiallinen stabiilisuus****Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**

Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.**10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 4)

Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

56-81-5 glycerol

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

iholla: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

silmiin: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ekologisia lisätietoja:

Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomat pakkaukset:

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Suosittelava puhdistusaine: Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

FI
(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR, ADN, IMDG, IATA
luokka tarpeeton

14.4 Pakkausryhmä

ADR, IMDG, IATA tarpeeton

14.5 Ympäristövaarat:

Marine pollutant: Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n

asiakirjojen mukaisesti Ei voida käyttää.

Kuljetus/lisätietoja: Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti

UN "Model Regulation": tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Kansalliset määräykset:

Vesivaarallisuusluokka: WGK 1 (Oma luokitus): lievästi vettä vaarantava.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI
(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0

Yhteydenottohenkilö: QS 0049-6151-8102-0

Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot

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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 5.0 (korvaa version 4.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase

(jatkuu sivulla 7)

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

Edellisen version pvm: 17.12.2015**Edellisen version versionro:** 4.0**Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

*** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste****Kauppanimike:** RIDA@GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Artikkelinumero:** PGZ0835IC**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteen käyttö In vitro**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot****Valmistaja/toimittaja:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Tietoja antaa: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Häät puhelinnumero:**

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

CHEMTREC (Finland): 358-942419014

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1 Aineen tai seoksen luokitus****Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

2.2 Merkinnät**Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton****Varoitusmerkit** tarpeeton**Huomiosana** tarpeeton**Vaaralausekkeet** tarpeeton**2.3 Muut vaarat****PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.2 Seokset****Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.**Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton**Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.**Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.**Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.**Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.**Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 1)

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Eriytyinen suojarustus: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ohennettava runsaalla vedellä.

Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointi:

Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Ei erikoisvaatimuksia.

Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.

Lisätietoja varastointiehtoihin: Ei mitään.

7.3 Eriytyinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

Henkilökohtaiset suoja-toimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Hengityksensuojaus Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 2)

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Pitkäaikaiseen kosketukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Roiskesuojaukseen soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**Yleiset ohjeet****Olomuoto**

Nestemäinen

Väri:

Väritön

Haju:

Tyypillinen

Hajukynnys:

Ei määrätty.

Sulamis- ja jäätymispiste

0 °C

Kiehumispiste tai kiehumisen**alkamislämpötila ja kiehumisalue**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Syttyvyys

Ei voida käyttää.

Alempi ja ylempi räjähdysraja**Alempi:**

Ei määrätty.

Ylempi:

Ei määrätty.

Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

pH 20 °C lämpötilassa

8

Viskositeetti:**Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

Dynaaminen:

Ei määrätty.

Liukoisuus**veteen:**

Täydellisesti sekoittuva.

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similarpurity)

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**Tiheys 20 °C lämpötilassa:**0,997 g/cm³**Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

Höyryntiheys:

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 3)

9.2 Muut tiedot**Olomuoto:****Muoto:**

Nestemäinen

Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**Räjähätvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Liuteainepitoisuus:**Vesi:**

95,0 %

Kiinneainepitoisuus:

5,0 %

Tilanmuutos**Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**Räjähteet**

tarpeeton

Syttyvät kaasut

tarpeeton

Aerosolit

tarpeeton

Hapettavat kaasut

tarpeeton

Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

Syttyvät nesteet

tarpeeton

Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

Itsereaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

Pyroforiset nesteet

tarpeeton

Pyroforiset kiinteät aineet

tarpeeton

Itsestään kuumenevat aineet ja seokset

tarpeeton

Aineet ja seokset, jotka veden kanssa**kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä****kaasuja**

tarpeeton

Hapettavat nesteet

tarpeeton

Hapettavat kiinteät aineet

tarpeeton

Orgaaniset peroksidit

tarpeeton

Metalleja syövyttävät aineet ja seokset

tarpeeton

Flegmatoidut räjähteet

tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.2 Kemiallinen stabiilisuus****Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**

Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.**10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**Akuutti myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**iholla:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**silmiin:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.**Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 4)

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ekologisia lisätietoja:

Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomat pakkaukset:

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Suosittelava puhdistusaine: Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 5)

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR, ADN, IMDG, IATA
luokka

tarpeeton

14.4 Pakkausryhmä

ADR, IMDG, IATA

tarpeeton

14.5 Ympäristövaarat:

Marine pollutant:

Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n

asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

Kuljetus/lisätietoja:

Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti

UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

ASETUS (EU) 2019/1148

Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Kansalliset määräykset:

Vesivaarallisuusluokka: WGK 1 (Oma luokitus): lievästi vettä vaarantava.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Näyttelyalue ohjelehti: QS 0049-6151-8102-0

Yhteydenottohenkilö: QS 0049-6151-8102-0

Maailmanlaajuiset paikalliset hätänumerot

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

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 6)

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
 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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen



Painatuspäivämäärä 15.02.2022 Versionumero 5.0 (korvaa version 4.0)

Tarkistus: 15.02.2022

Kauppanimike: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

(jatkuu sivulla 7)

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

Edellisenversionpvm: 17.12.2015

Edellisenversionversionro: 4.0

Lyhenteet ja lyhytnimet:

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

* **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**