

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:** RIDA®GENE Coronavirus Positive Control**Artikelnummer:** PG6805C01**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 Kemisk betegnelse: 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 Coronavirus 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.**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

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

6.4 Henvisning til andre punkter

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****Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**

Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

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****Personlige værnemidler:****Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

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

Åndedrætsværn: Ikke påkrævet.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31



Trykdato: 08.09.2021

Versionsnummer 3

Revision: 08.09.2021

Handelsnavn: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Fortsat fra side 2)

Håndbeskyttelse:

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.

Øjenbeskyttelse: Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**Generelle oplysninger****Udseende:**

Form:	Flydende
Farve:	Farveløs
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

pH-værdi:	Ikke bestemt.
------------------	---------------

Tilstandsændring

Smeltepunkt/frysepunkt:	0 °C
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	100 °C

Flammepunkt:	Ikke relevant.
---------------------	----------------

Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke relevant.
--	----------------

Dekomponeringstemperatur:	Ikke bestemt.
----------------------------------	---------------

Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
-----------------------------------	------------------------------------

Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
---------------------------------	-------------------------------

Eksplisionsgrænser:

Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.

Damptryk ved 20 °C:	23 hPa
----------------------------	--------

Densitet ved 20 °C:	1 g/cm ³
----------------------------	---------------------

Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
----------------------------	---------------

Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
------------------------	---------------

Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
------------------------------	---------------

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31



Trykdato: 08.09.2021

Versionsnummer 3

Revision: 08.09.2021

Handelsnavn: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Fortsat fra side 3)

Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Fuldt blandbar.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
Opløsningsmiddelindhold:	
Vand	95,0 %
Tørstofindhold:	0,0 %
9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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 toksikologiske virkninger

Akut toksicitet:

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

Primær irritationsvirkning:

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.

Yderligere toksikologiske oplysninger:

CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)

Kimcellemutagenicitet

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

Kræftfremkaldende egenskaber

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.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Fortsat fra side 4)

Aspirationsfare

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

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.**Yderligere økologiske oplysninger:****Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke relevant.**vPvB:** Ikke relevant.**12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
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**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 i henhold til bilag II til****MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

Transport/yderligere oplysninger:

Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger.

UN "Model Regulation":

Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Fortsat fra side 5)

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 - UDANGSSTOFFER 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 UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er 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 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

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: RIDA®GENE Coronavirus Positive Control

(Fortsat fra side 6)

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

Forkortelser og akronymer:

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**