

cobas PCR Urine Sample Kit

Version	Revisionsdatum:	Datum för senaste utfärdandet:
1.19	03.05.2022	15.08.2021
		Datum för det första utfärdandet:
		03.11.2011

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn : cobas PCR Urine Sample Kit

Produktkod : 05170486190

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderade begränsningar av användningen : Endast för yrkesmässigt bruk.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag : Roche Diagnostics Scandinavia AB
-
Arvid Tydéns allé 7
171 69 Solna
Sverige

Telefon : +4684048800
Telefax : +468984442
Ansvarig avdelning : ---
E-postadress : roche.kundsupport@roche.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Vid allvarliga tillbud : Ring Roche Diagnostics på 08-404 88 00
telefon 08-33 12 31
eller Giftinformationscentralen (dagtid) på telefon

Vid akuta fall: : Kontakta Giftinformationscentralen på telefon 112
-

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten är ett kit som består av olika ämnen. Klassificeringen av innehållet återfinns i avsnitt 3. Avsnitt Märkningsuppgifter innehåller märkning för kitet.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Faropiktogram :



Signalord :

Varning

Faroangivelser :

H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser :

Förebyggande:

P264 Tvätta huden grundligt efter användning.
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P280 Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.

Åtgärder:

P301 + P312 + P330 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare. Skölj munnen.
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Avfall:

P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

2.3 Andra faror

Ekologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

Toxikologisk information: Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

R1 - cobas PCR Media

Klassificering (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Akut toxicitet, Kategori 4

H302: Skadligt vid förtäring.

Irriterande på huden, Kategori 2

H315: Irriterar huden.

Ögonirritation, Kategori 2

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Beståndsdelar

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021

Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Kemiskt namn	CAS-nr. EG-nr. INDEX-nr Registreringsnummer	Klassificering	Koncentration (% w/w)
guanidiniumklorid	50-01-1 200-002-3 607-148-00-0 01-2119977063-35	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Uppskattad akut toxicitet Akut oral toxicitet: 475 mg/kg Akut inhalationstoxicitet (damm/dimma): 3,2 mg/l	>= 30,0 - < 50,0

För förklaring av förkortningar, se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmän rekommendation : Flytta från farligt område.
Visa detta säkerhetsdatablad för jourhavande läkare.
Lämna ej den skadade utan uppsikt.
- Vid inandning : Flytta ut i friska luften.
Sök läkare efter betydande exponering.
Vid medvetlöshet lägg den skadade i viloställning och sök medicinsk hjälp.
- Vid hudkontakt : Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
Om det har kommit på huden, skölj noga med vatten.
Om det har kommit på kläderna, ta av kläderna.
- Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten.
Ta ur kontaktlinser.
Skydda oskadat öga.
Håll ögat ordentligt öppet under sköljningen.
Om ögonirritation består, kontakta en specialist.
- Vid förtäring : Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten.
Håll andningsvägarna fria.
Ge inte mjölk eller alkoholhaltiga drycker.
Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person.
Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Skölj munnen med vatten.

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom : Ingen information tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandling : Första hjälp förfarandet skall upprättas i samarbete med företagsläkaren.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

Olämpligt släckningsmedel : Samlad vattenstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker vid brandbekämpning : Ingen information tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal : Använd tryckluftsmask om nödvändigt vid brandbekämpning.

Ytterligare information : Standardförfarande för kemikaliebränder.
Använd släckningsmedel som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder : Använd personlig skyddsutrustning.
Säkerställ god ventilation.
Se vidare skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder : Förhindra fortsatt läckage eller spill om det kan göras på ett säkert sätt.
Lokala myndigheter skall underrättas om betydande spill ej kan begränsas.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Samlas upp med inert uppsugande material (t ex sand, kiselgel, syrabindare, universalbindemedel, sågspån).
Förvara i lämpliga och tillslutna behållare för bortskaffning.

cobas PCR Urine Sample KitVersion
1.19Revisionsdatum:
03.05.2022Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011**6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Behandla uppsamlat material enligt vad som sägs i avsnittet "Avfallshantering".

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Råd för säker hantering : Undvik att aerosol bildas.
Andas inte in ångor/damm.
Undvik kontakt med huden och ögonen.
För personligt skydd se avsnitt 8.
Ordna med tillräcklig luftväxling och/eller utsug i arbetslokaler.
Hantera sköljvatten enligt lokala och nationella bestämmelser.

Hantera alla prover som potentiellt infektiösa, med användning av säkra laboratorierutiner. Eftersom känsligheten och titern av potentiella patogener i provmaterialet kan variera måste operatören optimera patogeninaktivering och vidta de lämpliga åtgärderna enligt lokala säkerhetsföreskrifter.
Undvik att äta, dricka eller röka i laboratorieområdet.
Pipettera inte med munnen.

Råd för skydd mot brand och explosion : Normala åtgärder för förebyggande brandskydd.

Åtgärder beträffande hygien : Ät inte eller drick inte under hanteringen. Rök inte under hanteringen. Tvätta händerna före raster och efter arbetstidens slut.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerutrymmen och behållare : Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Elektriska installationer / arbetsmaterial måste uppfylla kraven i de tekniska säkerhetsstandarderna.

Ytterligare information om lagringsförhållanden : Se etikett, bipacksedel eller interna riktlinjer

Mer information om lagringsstabilitet : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden : Laboratriekemikalier

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar**

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

R1 - cobas PCR Media

Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Ingen tillgänglig data

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd : Ögonsköjflaska med rent vatten
Tättslutande skyddsglasögon
Använd ansiktsskydd och skyddskläder vid onormala arbetsförhållanden.

Använd ögonskydd enligt EN 166.

Handskydd

Vid kontakt genom stänk:
Material : Nitrilgummi
Genombrottstid : > 30 min
Handsktjocklek : > 0,11 mm

Vid helkontakt:
Material : butylgummi
Genombrottstid : > 480 min
Handsktjocklek : > 0,4 mm

Anmärkning : De valda skyddshandskarna måste tillgodose kraven i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) 2016/425 och i standarden EN 374 som härrör från EU-direktiv 89/686/EEG. Denna rekommendation gäller enbart för den nämnda produkten i säkerhetsdatabladet som tillhandahållits av oss samt för användningen specificerat av oss. Vänligen observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid från handskleverantören. Beakta även de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom risken för sönderskärning, utslitning och kontakttiden. Ändamålsenligheten för en särskild arbetsplats skall diskuteras med tillverkaren av skyddshandskar.

Hud- och kroppsskydd : Ogenomtränglig klädsel
Välj kroppsskydd efter halt och koncentration av det farliga ämnet på arbetsplatsen.

Andningsskydd : Vid ångbildning använd andningsskydd med godkänt filter.

Skyddsåtgärder : Använd engångsskyddshandskar, laboratorierockar och ögonskydd under hantering av prover och kitreagenser.
Tvätta händerna noggrant efter hantering av prover och reagenser.

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

R1 - cobas PCR Media

Fysikaliskt tillstånd	:	vätska
Färg	:	färglös
Lukt	:	Ingen information tillgänglig.
Lukttröskel	:	Ingen tillgänglig data
Smältpunkt/frys punkt	:	Ingen tillgänglig data
Kokpunkt/kokpunktsintervall	:	Ingen tillgänglig data
Brandfarlighet	:	Understödjer ej förbränning.
Övre explosionsgräns / Övre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Nedre explosionsgräns / Nedre antändningsgräns	:	Ingen tillgänglig data
Flampunkt	:	ej flambar
Självantändningstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
Sönderfallstemperatur	:	Ingen tillgänglig data
pH-värde	:	7,5
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen tillgänglig data
Viskositet, kinematisk	:	Ingen tillgänglig data
Löslighet		
Löslighet i vatten	:	fullständigt blandbar
Löslighet i andra lösningsmedel	:	Ingen tillgänglig data
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	:	Ingen tillgänglig data
Ångtryck	:	Ingen tillgänglig data
Relativ densitet	:	Ingen tillgänglig data

cobas PCR Urine Sample Kit

Version 1.19	Revisionsdatum: 03.05.2022	Datum för senaste utfärdandet: 15.08.2021 Datum för det första utfärdandet: 03.11.2011
-----------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Densitet	:	1,097 g/cm ³
Relativ ångdensitet	:	Ingen tillgänglig data

9.2 Annan information

R1 - cobas PCR Media

Brandfarlighet (vätskor)	:	Produkten är inte brandfarlig., Understödjer ej förbränning.
Självantändning	:	Ingen tillgänglig data
Avdunstningshastighet	:	Ingen tillgänglig data
Blandbarhet med vatten	:	Ingen tillgänglig data

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil vid normala förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farliga reaktioner : Ingen sönderdelning vid förvaring och användning enligt anvisningarna.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Ingen tillgänglig data

10.5 Oförenliga material

Material som skall undvikas : Ingen tillgänglig data

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen tillgänglig data

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

R1 - cobas PCR Media

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Akut toxicitet

Skadligt vid förtäring.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

- Akut oral toxicitet : LD50 oral (Råtta, hona): 475 mg/kg
Metod: OECD:s riktlinjer för test 401
GLP: ja
- Uppskattad akut toxicitet: 475 mg/kg
Metod: Beräkningsmetod
- Akut inhalationstoxicitet : LC50 (Råtta, hona): 3,2 mg/l
Exponeringstid: 4 h
Testatmosfär: damm/dimma
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403
GLP: ja
- LC50 (Råtta, hane och hona): 5,32 mg/l
Exponeringstid: 4 h
Testatmosfär: damm/dimma
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403
GLP: ja
- LC50 (Råtta, hane): 7,7 mg/l
Exponeringstid: 4 h
Testatmosfär: damm/dimma
Metod: OECD:s riktlinjer för test 403
GLP: ja
- Uppskattad akut toxicitet: 3,2 mg/l
Testatmosfär: damm/dimma
Metod: Beräkningsmetod
- Akut dermal toxicitet : LD50 dermal (Kanin, hane och hona): > 2.000 mg/kg
Metod: OECD:s riktlinjer för test 402
GLP: ja
Bedömning: Ämnet eller blandningen har ingen akut dermal toxicitet
Anmärkning: Ingen dödlighet observerad vid denna dos.

Frätande/irriterande på huden

Irriterar huden.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

- Arter : Kanin
Exponeringstid : 24 h
Resultat : Irriterar huden.
GLP : ja

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Arter : Kanin
Metod : OECD:s riktlinjer för test 405
Resultat : Irriterar ögonen.
GLP : ja

Luftvägs-/hudsensibilisering

Hudsensibilisering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Sensibilisering i andningsvägarna

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Testtyp : Buehler Test
Arter : Marsvin
Bedömning : Orsakar ej hudsensibilisering (hudallergi).
Metod : OECD:s riktlinjer för test 406
GLP : ja

Mutagenitet i könsceller

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Genotoxicitet in vitro : Testtyp: mikrobiellt mutagenestest (Ames test)
Testsystem: Salmonella typhimurium
Metabolisk aktivering: med eller utan metabolisk aktivering
Metod: OECD:s riktlinjer för test 471
Resultat: Negativ
GLP: ja

Testtyp: Kromosomaberrationstest in vitro
Testsystem: Fibroblaster hos kinesisk dvärghamster
Metod: OECD:s riktlinjer för test 473
Resultat: Negativ
GLP: nej

Cancerogenitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Reproduktionstoxicitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Effekter på fosterutvecklingen : Arter: Råtta, hona
Applikationssätt: Oralt
Dos: 50, 150, 350 mg/kg bw/dag
Den enskilda behandlingens varaktighet: 5 - 19 d
Fosterskadande effekter: NOAEL: 350 mg/kg kroppsvikt
Metod: OECD:s riktlinjer för test 414
GLP: ja

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

Toxicitet vid upprepad dosering

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Arter : Råtta, hane och hona
NOAEL : 100 mg/kg
Applikationssätt : Oralt
Exponeringstid : 90 d
Dos : 25, 100, 300 mg/kg bw/dag
Metod : OECD:s riktlinjer för test 408
GLP : ja

Aspirationstoxicitet

Ej klassificerad baserat på den information som finns.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

R1 - cobas PCR Media

Hormonstörande egenskaper

Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

anses ha endokrinstyrande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

R1 - cobas PCR Media

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Fisktoxicitet

: LC50 (Leuciscus idus (guldid)): 1.758 mg/l
Ändpunkt: dödlighet
Exponeringstid: 48 h
Testtyp: statistiskt test
GLP: ja

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur

: EC50 (Daphnia magna (vattenloppa)): 70,2 mg/l
Ändpunkt: Immobilisering
Exponeringstid: 48 h
Testtyp: statistiskt test
Analytisk övervakning: ja
Metod: OECD:s riktlinjer för test 202
GLP: Ingen information tillgänglig.

Toxicitet för alger/vattenväxter

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 33,5 mg/l
Ändpunkt: Tillväxthastighet
Exponeringstid: 72 h
Testtyp: statistiskt test
Analytisk övervakning: ja
Metod: Förordning (EG) nr 440/2008, bilaga, C.3
GLP: ja

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 11,8 mg/l
Exponeringstid: 72 h
Testtyp: statistiskt test
Analytisk övervakning: ja
Metod: Förordning (EG) nr 440/2008, bilaga, C.3
GLP: ja

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Mikroalg)): 6,3 mg/l
Ändpunkt: Tillväxthastighet
Exponeringstid: 72 h
Testtyp: statistiskt test
Analytisk övervakning: ja
Metod: Förordning (EG) nr 440/2008, bilaga, C.3
GLP: ja

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Toxicitet för mikroorganismer : EC10 (Pseudomonas putida (Jordbakterie)): 7.125 mg/l
Ändpunkt: Tillväxthastighet
Exponeringstid: 18 h
Testtyp: statistiskt test
Metod: DIN 38 412 Part 8
GLP: ja

Fisktoxicitet (Kronisk toxicitet) : NOEC: > 181 mg/l
Ändpunkt: dödlighet
Exponeringstid: 35 d
Arter: Pimephales promelas (amerikansk elritza)
Testtyp: genomflödestest
Analytisk övervakning: ja
Metod: OECD:s riktlinjer för test 210
GLP: Ingen information tillgänglig.

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur (Kronisk toxicitet) : NOEC: 2,9 mg/l
Ändpunkt: reproduktionshastighet
Exponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (vattenloppa)
Analytisk övervakning: ja
Metod: OECD:s riktlinjer för test 211
GLP: Ingen information tillgänglig.

Ekotoxikologisk bedömning

Akut toxicitet i vattenmiljön : Denna produkt har inga kända ekotoxikologiska effekter.

Kronisk toxicitet i vattenmiljön : Denna produkt har inga kända ekotoxikologiska effekter.

Toxicitetsdata på jord : Förväntas ej adsorberas av jord.

Andra organismer relevanta för miljön : Ingen tillgänglig data

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

R1 - cobas PCR Media

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Bionedbrytbarhet : Testtyp: aerob
Inokulum: embryo-fetal
Koncentration: 10 mg/l
Resultat: Icke lätt nedbrytbart.
Bionedbrytning: 0 %
Exponeringstid: 33 d
Metod: OECD:s riktlinjer för test 301 C
GLP: ja

Påverkan av avloppsrening : Släpp inte ut produkten till den akvatiska miljön utan förbe-

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

handling (biologiskt reningsverk).

12.3 Bioackumuleringsförmåga

R1 - cobas PCR Media

Beståndsdelar:

guanidiniumklorid:

Fördelningskoefficient: n-
oktanol/vatten : log Pow: < -1,7 (20 °C)
pH-värde: 7,4
Metod: OECD:s riktlinjer för test 107
GLP: ja

12.4 Rörlighet i jord

R1 - cobas PCR Media

Ingen tillgänglig data

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

R1 - cobas PCR Media

Inte tillämpligt

12.6 Hormonstörande egenskaper

Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

R1 - cobas PCR Media

Produkt:

Bedömning : Substansen/blandningen innehåller inte komponenter som anses ha endokrinstörande egenskaper enligt REACH art. 57(f) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 vid nivåer på 0.1% eller högre.

12.7 Andra skadliga effekter

R1 - cobas PCR Media

Ingen tillgänglig data

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

- Produkt : Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med kemikalier eller använda behållare.
Lämna till en godkänd avfallshanteringsanläggning.
Kan om lokala bestämmelser så tillåter släppas ut i avloppet.
- Kassera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, delstatliga och lokala föreskrifter.
- Förorenad förpackning : Töm återstående innehåll.
Avfallshantera som oanvänd produkt.
Tomma behållare måste lämnas till godkänd avfallshanteringssanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Återanvänd inte tömd behållare.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

Ej reglerad som farligt gods

14.2 Officiell transportbenämning

Ej reglerad som farligt gods

14.3 Faroklass för transport

Ej reglerad som farligt gods

14.4 Förpackningsgrupp

Ej reglerad som farligt gods

14.5 Miljöfaror

Ej reglerad som farligt gods

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Anmärkning : Ej farligt gods enligt ADR/RID, ADN, IMDG-kod, ICAO/IATA-DGR

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Anmärkning : Inte tillämpligt

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Seveso III: Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olycksfall där farliga ämnen. : Inte tillämpligt

cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

R1 - cobas PCR Media

- REACH - Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (Bilaga XVII) : Villkor för begränsningar för följande poster bör beaktas: Nummer på lista 3
- REACH - Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59). : Inte tillämpligt
- Förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet : Inte tillämpligt
- Förordning (EE) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar (omarbetning) : Inte tillämpligt
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier : Inte tillämpligt
- REACH - Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (Bilaga XIV) : Inte tillämpligt

Beståndsdelarna i denna produkt finns listade i följande förteckningar:

- AIIC : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- DSL : Alla komponenter i denna produkt finns på den Kanadensiska DSL-listan
- NZIoC : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- ENCS : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- ISHL : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- KECI : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- PICCS : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- IECSC : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- TCSI : Finns i eller är i överensstämmelse med förteckningen
- TSCA : Alla ämnen som listats som aktiva i TSCA-inventeringen
- TECI : Är ej i överensstämmelse med förteckningen
- Flyktiga organiska föreningar : Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för

SÄKERHETS DATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

att förebygga och begränsa föroreningar)
Inte tillämpligt

Märkning (FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008)

Faropiktogram :



Signalord : Varning

Faroangivelser : H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser : **Förebyggande:**
P264 Tvätta huden grundligt efter användning.
P270 Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P280 Använd skyddshandskar/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
Åtgärder:
P301 + P312 + P330 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare. Skölj munnen.
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Avfall:
P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten:

50-01-1 guanidiniumklorid

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport för alla ämnen i denna produkt är antingen fullständiga eller inte tillämpliga.

AVSNITT 16: Annan information

Fullständig text på H-Angivelser

H302 : Skadligt vid förtäring.
H315 : Irriterar huden.
H319 : Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332 : Skadligt vid inandning.

Fullständig text på andra förkortningar

Acute Tox. : Akut toxicitet
Eye Irrit. : Ögonirritation

SÄKERHETSATABLAD

enligt Förordning (EG) nr 1907/2006



cobas PCR Urine Sample Kit

Version
1.19

Revisionsdatum:
03.05.2022

Datum för senaste utfärdandet:
15.08.2021
Datum för det första utfärdandet:
03.11.2011

Skin Irrit. : Irriterande på huden

ADN - Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på inländska vattenleder; ADR - Överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg; AIIIC - Australiens förteckning över industrikemikalier; ASTM - Amerikansk organisation för materialtestning; bw - Kroppsvikt; CLP - Förordning om klassificeringsmärkning av förpackningar; förordning (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogent, mutant eller reproduktiv toxikant; DIN - Det tyska standardiseringsinstitutets standard; DSL - Lista över ämnen använda i hushållet (Kanada); ECHA - Europeiska kemikaliemyndigheten; EC-Number - EG-nummer; ECx - Koncentration som ger x % svar; ELx - Loading Rate som ger x % svar (Elx-värde); EmS - Nödinstruktioner; ENCS - Förekommande och nytillkommande kemikalier (Japan); ErCx - Koncentration som ger x % tillväxtsvar (ErCx-värde); GHS - Globalt harmoniserat system; GLP - God laboratoriepraxis; IARC - Internationell myndighet för cancerforskning; IATA - Internationell sammanslutning för flygtransporter; IBC - Internationella regler för konstruktion och utrustande av fartyg för bulktransport av farliga kemikalier; IC50 - Halva maximala inhibitoriska koncentrationen; ICAO - Internationell organisation för civil flygtrafik; IECSC - Förteckning över i Kina förekommande kemikalier; IMDG - Internationella föreskrifter för sjötransport av farligt gods; IMO - Internationella sjöfartsorganisationen; ISHL - Lag om säkerhet och hälsa inom industrin (Japan); ISO - Internationella standardiseringsorganisationen; KECI - Koreansk förteckning över förekommande kemikalier; LC50 - Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation; LD50 - Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediansdos); MARPOL - Internationell överenskommelse om förebyggande av förorening från fartyg; n.o.s. - Utan närmare specifikation; NO(A)EC - Koncentration utan observerad (bi)verkan; NO(A)EL - Nivå utan observerad (bi)verkan; NOELR - Loading Rate utan observerbar effekt (NOELR-värde); NZIoC - Nyzeeländsk förteckning över kemikalier; OECD - Organisation för ekonomisk samverkan och utveckling; OPPTS - Myndighet för kemisk säkerhet och förebyggande av förorening; PBT - Persistent, bioackumulerande och giftigt ämne; PICCS - Filippinsk förteckning över kemikalier och kemiska ämnen; (Q)SAR - (Kvantitativ) relation mellan struktur och aktivitet; REACH - Förordning (EG) nr 1907/2006 från Europaparlamentet och rådet avseende registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier; RID - Förordningar avseende internationella transporter av farligt gods på järnväg; SADT - Temperatur för självaccelererande nedbrytning; SDS - Säkerhetsdatablad; SVHC - ämne som inger mycket stora betänkligheter; TCSI - Taiwanesiske förteckning över kemikalier; TECI - Thailand Befintlig kemikalieinventering; TRGS - Tekniska regler för farliga ämnen; TSCA - Lag om kontroll av giftiga ämnen (Förenta Staterna); UN - Förenta Nationerna; vPvB - Mycket persistent och starkt bioackumulerande

Ytterligare information

Informationen i detta säkerhetsdatablad är enligt vår information och så vitt vi vet korrekt vid det angivna datumet för revidering. Informationen avser endast att vara en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som garanti eller kvalitetspecifikation. Informationen hänför sig endast till det angivna materialet och gäller inte för detta material använt i kombination med något annat material eller process om inte angivet i texten.

SE / SV / 2104