

MATERIALESIKKERHEDSDATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR til brug med BD MAX™rev00 Side

1 af 4

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn: **SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR**

Sammensætning: Reaction mix tubes + Rehydration Buffer.

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

Relevante identificerede anvendelser:

- **REACTION MIX TUBES:** VIASURE SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR Detection Kit er designet til specifik identifikation og differentiering af 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) i respirationsprøver fra patienter med tegn og symptomer på COVID-19-infektion.
- **REHYDRERINGSBUFFER:** Opløsning til rekonstituttering af det stabiliserede produkt. Denne buffer leveres kun med det produkt, der skal anvendes (SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR).

Anvendelser, der frarådes: Ingen oplysninger tilgængelige.

1.3. Identifikation af selskab/virksomhed

Producent: **CerTest Biotec**

Pol. Industrial Río Gállego II

Calle J, Nº 1

50840, San Mateo de Gállego

Zaragoza (SPAIN)

Telefonnummer: +34 976520354

Fax: +34 976106268

E-mail: quality@certest.es

For mere information besøg: www.certest.es

1.4. Nødtelefonnummer: 112 (EU) / +34 976520354

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen: Ikke-farligt præparat (forordning 1272/2008/EF).

2.1.1. Klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]: Ufarlig.

2.1.2. Klassificering i henhold til direktiv 1999/45/EF: Ufarlig.

2.1.3 Supplerende oplysninger: Se PUNKT 16.

2.2 Mærkningselementer

Signalord: **Ingen**

2.3 Andre farer: Ingen kendte farer.

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer:

Ingen oplysninger tilgængelige.

3.2 Blandinger

Blandingsbeskrivelse:

Rehydreringsbuffer: Saltvandsopløsning.

Reaktionsblanding: en blanding af enzymer, primere-prober, buffer, dNTP'er MgCl₂, stabilisatorer og intern kontrol i stabiliseret format.

3.2.1 Farlige komponenter: Ingen oplysninger tilgængelige.

Bemærk: Koncentrationen af de anvendte stoffer til fremstilling af produktet er ikke sundhedsskadelig. (Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]).

Anordningen består af et konisk rør, der indeholder reaktionsblandingen i stabiliseret format.

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

🌿 **Ved øjenkontakt:** Vask straks med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

🌿 **Ved hudkontakt:** Vask straks med rigeligt sæbe og vand. Søg lægehjælp.

☀ **Ved indtagelse:** Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg lægehjælp.

☀ **Ved indånding:** Sørg for tilstrækkelig ventilation på arbejdspladsen. Søg lægehjælp.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede: Ingen tilgængelige oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig: Behandl symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

☀ **Passende slukningsmidler:** Vand eller CO₂. Brandslukningsforanstaltningerne skal være hensigtsmæssige i forhold til lokale omstændigheder og det omgivne miljø.

☀ **Brandslukningsmiddel som af sikkerhedshensyn ikke må anvendes:** Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3 Anvisninger for brandmandskab: Som ved enhver brand skal du bære et selvforsynende åndedrætsværn med trykkrav, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende) og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer: Kontakt med hud, øjne og tøj skal undgås. Brug personligt beskyttelsesudstyr. Tilstrækkelig ventilation/udluftning bør sikres.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: I betragtning af den måde dispensation foregår på, er der ingen mulighed for utilsigtet udslip i tilstrækkelig mængde til at udgøre en fare. Undgå udledning i miljøet.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning: Opsøg med inaktivt absorberende materiale. Rengør forurenede overflader grundigt.

6.4 Henvisning til andre punkter: Hvis det er relevant, henvises til punkt 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDBETING OG OPBEVARING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering: God laboratoriepraksis (engangshandsker) Undgå at spise, drikke og ryge i arbejdsområde. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Brug engangshandsker. Prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige materialer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed: Sættene kan forsendes og opbevares ved 2-40 °C, indtil udløbsdatoen, der er angivet på etiketten. Undgå opbevaring nær varmekilder, og opbevar væk fra sollys.

7.3 Særlige anvendelser: Der foreligger ingen yderligere relevante oplysninger.

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre: Der bør ikke træffes særlige beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltninger under brugen af produktet.
Eksponeringsgrænser: Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2 Eksponeringskontrol: Alle prøverne skal betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som et smittestof.

8.2.1 Hensigtsmæssig teknisk kontrol: Ikke relevant for dette materiale.

8.2.2 Personligt beskyttelsesudstyr: Håndteres med engangshandsker (EN 374). Bær passende beskyttelsesbriller og tøj, såsom en laboratoriekittel og en maske.

8.2.3 Eksponeringskontroller: Der kræves ingen særlige foranstaltninger.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende Koniske rør: Lys pulverkage i stabiliseret format, emballeret.
Rehydreringsbuffer: Gennemsigtige væsker pakket i koniske rør.

Følgende tabel gælder kun for rehydreringsbuffer:

Lugt	Ikke fastslået	Eksplodingsgrænser	Ikke relevant
pH	Ikke fastslået	Dampthæthed	Ikke fastslået
Kogepunkt	Ikke fastslået	Relativ massefylde	Ikke fastslået
Flammepunkt	Ikke relevant	Opløselighed	Opløselig
Damptryk	Ikke fastslået	Antændelighed	Ikke relevant
Smeltepunkt	Ikke fastslået	Viskositet	Ikke fastslået
Selvantændelsestemperatur	Ikke fastslået	Eksplorative egenskaber	Ikke eksplosiv
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)	Ikke fastslået	Oxiderende egenskaber	Ikke fastslået

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet:** Ingen kendt farlig reaktivitet.
- 10.2 Kemisk stabilitet:** Under korrekt opbevaring (se punkt 7 for yderligere oplysninger) er produktet stabilt. Ingen kendte farlige reaktioner.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner:** Ikke relevant.
- 10.4 Forhold, der skal undgås:** Direkte kontakt med en flamme. Opbevares ved temperaturer uden for 2-40 °C. Undgå opbevaring på steder med høj luftfugtighed, og hold væk fra sollys.
- 10.5 Uforenelige materialer:** Prøverne skal behandles i henhold til vores brugsanvisninger i vores sæt.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

- **Akut toksicitet:** Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare baseret på kendte eller leverede oplysninger.
- **Hudætsning/-irritation:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Carcinogenicitet:** A4-Ikke klassificeres som kræftfremkaldende for mennesker.
- **Reproduktionstoksicitet:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Resumé af evaluering af CMR-egenskaber:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT - Enkelt eksponering:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT- Gentagen eksponering:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Aspirationsfare:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

- 12.1 Toksicitet:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt. Produktet skal kasseres i en ordentlig beholder til biologisk fare efter testning. Produktet må ikke nå grundvand, vandområder eller kloaksystem.
- 12.2 Persistens og nedbrydelighed:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- 12.3 Bioakkumuleringspotentiale:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- 12.4 Mobilitet i jord:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:** Der foreligger ingen data til vurdering.
- 12.6 Andre negative virkninger:** På grundlag af de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1 Metoder til affaldsbehandling

- **Affald fra restprodukter:** Efter testning skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale, statslige eller nationale bestemmelser.
- **Ikke-forurenet emballage:** Beholderne kan genanvendes.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

- **Søtransport (IMDG/IMO):** Ikke farlige præparater ikke påkrævede transportforskrifter.
- **Landtransport (ADR):** Ikke farlige præparater ikke påkrævede transportforskrifter.
- **Lufttransport (IATA):** Ikke farlige præparater ikke påkrævede transportforskrifter.

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:** Dette produkt kræver ikke særlig mærkning i overensstemmelse med de relevante EF-direktiver. Disse produkter anvendes til *in vitro*-diagnostik, så de skal opfylde kriterierne i direktiv 98/79/EF og må ikke være forsynet med CE-mærkning til markedsføring uden for EU. Produktet er en blanding, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1005/2009, (EF) nr. 850/2004.
- Nationale bestemmelser:** Spørg venligst dine nationale/regionale myndigheder.
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** En kemikaliesikkerhedsvurdering/rapport er ikke blevet udført.

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

- **Anbefalinger:** Se brugsanvisningen før brug af produktet. Kun til professionel anvendelse til *in vitro*-diagnose.

MATERIALESIKKERHEDSDATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR til brug med BD MAX™rev00 Side

4 af 4

- **Henvisninger (tidligere udgave):** RD 255/2003, af 28. februar 2003 om godkendelse af forordningen om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, som i spansk lovgivning indarbejder direktiv 1999/45/EF, direktiv 2001/60/EF og delvist direktiv 2001/58/EF. Direktiv 91/155/EF.
- **Ændringer:** Opdatering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og EU nr. 2015/830 (ændringer af alle punkter).
- **Forkortelser og akronymer:**
 - PBT:** Persistente, bioakkumulerende og toksiske
 - vPvB:** Meget persistente og meget bioakkumulerende
- **Nøglelitteraturhenvisninger og datakilder:** se brugsanvisningen, sikkerhedsdatabladet og ECHA.
- **Klassificering og procedure, der anvendes til at udlede klassificeringen af blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:** Bilag I, punkt 3 og 4; bilag VI, tabel 3.1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 blev anvendt til klassificering.
- **Uddannelsesråd:** Der kræves ingen særlig uddannelse.
- **Kontakt**
CerTest Biotec
Pol. Industrial Río Gállego II
Calle J, Nº 1
50840, San Mateo de Gállego
Zaragoza (SPAIN)
Tlf. +34 976520354
E-mail: quality@certest.es
For mere information besøg: www.certest.es

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, oplysninger og overbevisning på datoen for offentliggørelsen. De givne oplysninger er kun udformet som en vejledning til sikker håndtering, brug, behandling, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og må ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsspecifikation.

Oplysningerne vedrører kun det specifikke materiale, der er udpeget, og er muligvis ikke gyldige for sådant materiale, der anvendes i kombination med andet materiale eller i nogen proces, medmindre andet er angivet i teksten.