

SIKKERHETS DATABLAD

VS DS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR til bruk med BD MAX™rev00side

1 av 4

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV SUBSTANSEN/PREPARATET OG FIRMAET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

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

Sammensetning: Rør med reaksjonsblanding + rehydreringsbuffer

1.2. Relevant identifisert bruk av stoffet/stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante identifiserte bruksområder:

- **RØR MED REAKSJONSBLANDING:** VIASURE SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR Detection Kit er designet for spesifikk identifikasjon og differensiering av 2019 nytt koronavirus (SARS-CoV-2) i luftveisprøver fra pasienter med tegn og symptomer på infeksjon med COVID-19.
- **REHYDRERINGSBUFFER:** Løsning til rekonstituering av det stabiliserte produktet. Denne bufferen leveres kun med produktet som må brukes (SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR).

Bruksområder som ikke anbefales: Ingen informasjon tilgjengelig.

1.3. Identifikasjon av firmaet/foretaket

Produsent: **CerTest Biotec**

Pol. Industrial Río Gállego II

Calle J, Nº 1

50840, San Mateo de Gállego

Zaragoza (SPANIA)

Telefonnummer: +34 976520354

Faksimile: +34 976106268

E-post: quality@certest.es

For mer informasjon, gå til: www.certest.es

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

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen: Preparatet er ikke skadelig (forordning 1272/2008/EF).

1.1.2. Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]: Ikke skadelig.

2.1.2. Klassifisering i henhold til direktiv 1999/45/EF: Ikke skadelig.

2.1.3 Tilleggsinformasjon: Se AVSNITT 16.

2.2 Elementer på etiketten

Varselord: **Ingen**

2.3 Andre farer: Ingen kjente farer.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1 Stoffer:

Ingen informasjon tilgjengelig.

3.2 Blandinger

Beskrivelse av blandingen:

Rehydreringsbuffer: Saltvannsløsning.

Reaksjonsblanding: En blanding av enzymer, primere, prober, buffere, dNTP-er, MgCl₂, stabilisatorer og intern kontroll i et stabilisert format

3.2.1 Farlige bestanddeler: Ingen informasjon tilgjengelig.

Merk: Konsentrasjonen av stoffene som er brukt for å fremstille produktet er ikke helseskadelige. (Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP].)

Enheten består av et rør med spiss tupp som inneholder reaksjonsblandingen i stabilisert format.

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

☀ **Ved kontakt med øynene:** Skyll grundig med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt en lege.

☀ **Ved hudkontakt:** Vask bort øyeblikkelig med såpe og mye vann. Kontakt en lege.

SIKKERHETS DATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR til bruk med BD MAX™rev00side

2 av 4

☀ **Ved svelging:** Skyll munnen med vann. Drikk rikelig med vann. Kontakt en lege.

☀ **Ved innånding:** Sørg for tilstrekkelig utlufting av arbeidsstedet. Kontakt en lege.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede: Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig: Behandle symptomatisk.

AVSNITT 5: BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1 Slokkemiddel

☀ **Egnede slokkingsmidler:** Vann eller CO₂. Bruk slokkingsmidler som egner seg for de lokale forholdene og omgivelsene.

☀ **Slokkingsmidler som av sikkerhetshensyn ikke skal brukes:** Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen: Ingen informasjon tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskaper: Som med alle branner skal det brukes MSHA-/NIOSH-åndedrettsvern (godkjent eller tilsvarende) og komplett verneutstyr.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner: Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Bruk personlig verneutstyr. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

6.2 Miljømessige forholdsregler: Dispenseringsmetoden gjør at utilsiktet søl i så store mengder at det blir farlig, er umulig. Unngå utslipp til miljøet.

6.3 Metoder og materialer for oppdemming og opprydding: Absorber med et inert, absorberende materiale. Rengjør forurenset overflate grundig.

6.4 Referanse til andre avsnitt: Se avsnitt 8 og 13, hvis relevant.

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering: God laboratoriepraksis (engangshansker) Ikke spis, drikk eller røy i arbeidsområder. Unngå kontakt med eller forurensning av hud, øyne og klær. Bruk engangshansker. Prøver må behandles som potensielt smittefarlig materiell.

7.2 Betingelser for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter: Settene kan sendes og oppbevares ved 2–40 °C inntil utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Unngå lagring like ved varmekilder. Beskyttes mot sollys.

7.3 Særlige sluttanvendelser: Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1 Kontrollparametere: Det skal ikke iverksettes noen spesifikke tiltak for beskyttelse og forebygging under bruk av produktet.
Eksponeringsgrenser: Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2 Eksponeringskontroll: Alle prøver skal regnes som potensielt farlige og håndteres på samme måte som et smittefarlig stoff.

8.2.1 Nødvendige tekniske kontroller: Ikke relevant for dette materialet.

8.2.2 Personlig verneutstyr: Håndteres med engangshansker (EN 374). Bruk nødvendig verneutstyr, slik som laboratoriefrakk og ansiktsmaske.

8.2.3 Kontroller for miljøeksponering: Ingen spesielle tiltak kreves.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende / fysisk form Rør med spiss tupp: Svakt farget pulverkake pakket i stabilisert format.
Rehydreringsbuffer: Gjennomsiktige væsker pakket i rør med spiss tupp.

Følgende tabell gjelder kun for rehydreringsbufferen:

Lukt	Ikke fastslått	Ekspljosjonsgrenser	Ikke relevant
pH	Ikke fastslått	Damp tetthet	Ikke fastslått
Kokepunkt	Ikke fastslått	Relativ tetthet	Ikke fastslått
Flammepunkt	Ikke relevant	Oppløselighet	Løselig
Damptrykk	Ikke fastslått	Antennelighet	Ikke relevant
Smeltepunkt	Ikke fastslått	Viskositet	Ikke fastslått
Selvantennelsestemperatur	Ikke fastslått	Ekspljosjonsegenskaper	Ikke eksplosivt
Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann)	Ikke fastslått	Oksidasjonsegenskaper	Ikke fastslått

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet:** Ingen kjent farlig reaktivitet.
- 10.2 Kjemisk stabilitet:** Produktet er stabilt ved korrekt lagring (se avsnitt 7 for mer informasjon). Ingen kjente farlige reaksjoner.
- 10.3 Mulighet for farlige reaksjoner:** Ikke relevant.
- 10.4 Forhold som skal unngås:** Direkte kontakt med åpen ild. Lagringstemperaturer utenfor området 2–40 ° C. Unngå lagring på steder med høy luftfuktighet. Skjermes mot sollys.
- 10.5 Uforenlige materialer:** Prøvene skal behandles i henhold til bruksanvisningene fra oss, som er vedlagt i settene våre.
- 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen kjente farlige nedbrytningsprodukter.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**

- **Akutt giftighet:** Produktet utgjør ingen farer for akutt giftighet basert på kjent eller oppgitt informasjon.
- **Hudkorrosjon/-irritasjon:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig skade/irritasjon på øynene:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering av luftveiene eller huden:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Mutagenisitet på kimmceller:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende:** A4 – kan ikke klassifiseres som kreftfremkallende for mennesker.
- **Toksisitet for reproduksjon:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sammendrag av evalueringen av CMR-egenskapene:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – én eksponering:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Fare ved innånding:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

- 12.1 Giftighet:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt. Etter testing skal produktet kastes i en egnet beholder for smittefarlig avfall. Sørg for at produktet ikke havner i grunnvann, vannsystemer eller kloakksystemer.
- 12.2 Persistens og nedbrytbarhet:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 12.3 Bioakkumuleringsevne:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 12.4 Mobilitet i jord:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering:** Ingen data tilgjengelig for vurdering.
- 12.6 Andre skadevirkninger:** Basert på de tilgjengelige dataene, er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

AVSNITT 13: AVFALLSBEHANDLING**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Avfall fra rester:** Etter testing skal produktet kastes i henhold til respektive lokale, delstatlige eller nasjonale forskrifter.
- **Emballasje uten forurensning:** Beholderne kan resirkuleres.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

- **Sjøtransport (IMDG/IMO):** Ikke farlig. Tiltak ikke nødvendig iht. transportforskrifter.
- **Veitransport (ADR):** Ikke farlig. Tiltak ikke nødvendig iht. transportforskrifter.
- **Lufttransport (IATA):** Ikke farlig. Tiltak ikke nødvendig iht. transportforskrifter.

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

- 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen:** Dette produktet krever ikke spesialmerking, i henhold til relevante EF-direktiver. Disse produktene brukes til *in vitro*-diagnostisering, så de må oppfylle kriteriene beskrevet i direktiv 98/79/EF, og har ikke CE-merking for markedsføring utenfor EU. Produktet er en blanding som ikke er underlagt forordning (EF) nr. 1005/2009, (EF) nr. 850/2004. **Nasjonale forordninger:** Kontakt nasjonale/regionale myndigheter.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** Vurdering av kjemikaliesikkerhet har ikke blitt utført, og en slik rapport er ikke utarbeidet.

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

- **Anbefalinger:** Se bruksanvisningen før bruk av produktet. Kun til profesjonelt bruk ved *in vitro*-diagnostikk.
- **Referanser (forrige versjon):** RD 255/2003 av 28. februar, som godkjenner forordningen for klassifisering, emballering og merking av farlige preparater, som inkorporeres i spansk lov, direktiv 1999/45/EF, direktiv 2001/60/EF og deler av direktiv 2001/58/EF. Direktiv 91/155/EF.

SIKKERHETS DATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR til bruk med BD MAX™rev00side

4 av 4

- ✿ **Endringer:** Oppdatering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og EU-forordning nr. 2015/830 (endringer i alle deler).
- ✿ **Forkortelser og akronymer:**
 - PBT:** Persistent, bioakkumulerende og toksisk
 - vPvB:** Svært persistent og svært bioakkumulerende
- ✿ **Viktig referanselitteratur og informasjonskilder:** Se bruksanvisningen, sikkerhetsdatabladet og ECHA.
- ✿ **Klassifisering og prosedyre brukt til å derivere klassifiseringen for blandinger i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:** Tillegg I, del 3 og 4; tillegg VI, tabell 3.1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 ble brukt for klassifiseringsformål.
- ✿ **Anbefaling for opplæring:** Ingen spesiell opplæring er nødvendig.
- ✿ **Kontakt**
 - CerTest Biotec**
 - Pol. Industrial Río Gállego II
 - Calle J, Nº 1
 - 50840, San Mateo de Gállego
 - Zaragoza (SPANIA)
 - Tlf. +34 976520354
 - E-post: quality@certest.es
 - For mer informasjon, gå til www.certest.es

I den grad vi vet, har informasjon om og har tro på, er informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er på publiseringstidspunktet. Informasjonen gitt her er kun ment som en veiledning for sikker håndtering, bruk, behandling, lagring, transport, kasting og utslipp, og den skal ikke regnes som en garanti eller spesifisering på kvalitet.

Informasjonen gjelder kun for det bestemte, spesifikke materialet, og den er kanskje ikke gyldig for dette materialet når det brukes i kombinasjon med andre materialer eller i andre prosesser, med mindre dette er spesifisert i teksten.