

SÄKERHETS DATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR för användning tillsammans med BD MAX™ rev00

Sida 1 av 4

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

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

Sammansättning: Reaktionsblandningsrör + rehydreringsbuffert

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

Relevanta identifierade användare:

- **REAKTIONSBLANDNINGSRÖR:** VIASURE SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR Detection Kit är avsett för specifik identifiering och differentiering av det nya 2019-coronaviruset (SARS-CoV-2) i andningsprover från patienter med tecken och symtom på COVID-19-infektion.
- **REHYDRERINGSBUFFERT:** Lösning för att bereda den stabiliserade produkten. Denna buffert tillhandahålls endast med produkten som måste användas (SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR).

Användningar som det avråds från: Ingen information finns tillgänglig.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: **CerTest Biotec**

Pol. Industrial Río Gállego II

Calle J, Nº 1

50840, San Mateo de Gállego

Zaragoza (SPANIEN)

Telefonnummer: +34 976520354

Fax: +34 976106268

E-post: quality@certest.es

För mer information, besök: www.certest.es

1.4. Telefonnummer för nödsituationer: 112 (EU)/+34 976520354

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen: Ofarlig beredning (förordning 1272/2008/EC).

2.1.1. Klassificering enligt förordning (EC) nr 1272/2008 [CLP]: Ofarlig.

2.1.2. Klassificering enligt direktiv 1999/45/EC: Ofarlig.

2.1.3 Annan information: Se AVSNITT 16.

2.2 Märkningsuppgifter

Signalord: **Inget.**

2.3 Andra faror: Inga kända faror.

SEKTION 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen:

Ingen information finns tillgänglig.

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandning:

Rehydreringsbuffert: Koksaltlösning.

Reaktionsblandning: en blandning av enzymer, primrar, prober, buffert, dNTP, MgCl₂, stabiliserande medel och intern kontroll i stabiliserad form.

3.2.1 Farliga komponenter: Ingen information finns tillgänglig.

Obs: Koncentrationen av de använda ämnena för att tillverka produkten är inte farliga för hälsan. (Förordning (EC) nr 1272/2008 [CLP].)

Enheten består av ett koniskt rör innehållande reaktionsblandningen i stabiliserad form.

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

☀ **Ögonkontakt:** Skölj noga med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare.

☀ **Hudkontakt:** Skölj omedelbart med tvål och mycket vatten. Kontakta läkare.

SÄKERHETS DATABLAD

Förtäring: Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten. Kontakta läkare.

Inandning: Säkerställ tillräcklig ventilation på arbetsplatsen. Kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda: Ingen information finns tillgänglig.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs: Behandla symtomatiskt.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSGÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Vatten eller CO₂. Använd släckningsåtgärder som är lämpliga för lokala förhållanden och omgivande miljö.

Olämpliga släckmedel: Ingen information finns tillgänglig.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra: Ingen information finns tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal: Använd självförsörjande andningsapparat med övertryck MSHA/NIOSH (godkänd eller motsvarande) och fullständig skyddsutrustning precis som vid vilken brand som helst.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer: Förhindra kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning. Säkerställ tillräcklig ventilation.

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Det föreligger ingen risk för oavsiktligt spill i tillräckliga mängder för att det ska vara farligt med tanke på användningen. Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering: Sug upp med inert absorberande material. Rengör den kontaminerade ytan noga.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt: När det är lämpligt ska hänvisning göras till avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering: God laboratorieled (skyddshandskar). Ät, drick och rök inte i arbetsutrymmen. Undvik kontakt och kontamination med hud, ögon och kläder. Använd skyddshandskar. Prover ska hanteras som potentiellt smittsamma material.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet: Satserna kan transporteras och förvaras vid 2–40 °C fram till utgångsdatumet som anges på etiketten. Undvik förvaring nära värmekällor och håll borta från solljus.

7.3 Specifik slutanvändning: Ingen vidare relevant information finns tillgänglig.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar: Inga specifika skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder behöver vidtas vid användning av produkten.

Gränsvärden för exponering: Ingen information finns tillgänglig.

8.2 Begränsning av exponeringen: Alla prover bör anses vara potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som smittsamma material.

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Inte relevanta för detta material.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning: Hantera med skyddshandskar (EN 374). Använd lämpligt ögonskydd och lämplig klädsel, t.ex. laboratorierock och mask.

8.2.3 Begränsning av miljöexponeringen: Inga särskilda åtgärder krävs.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende/fysikaliskt tillstånd Koniska rör: Ljusfärgad pulverkaka förpackad i stabiliserad form.
Rehydreringsbuffert: Genomskinliga vätskor förpackade i koniska rör.

Följande tabell gäller endast för rehydreringsbuffert:

Lukt	Inte fastställd.	Explosionsgränser	Inte tillämpliga.
pH	Inte fastställd.	Ångdensitet	Inte fastställd.
Kokpunkt	Inte fastställd.	Relativ densitet	Inte fastställd.
Flampunkt	Inte tillämplig.	Löslighet	Löslig.
Ångtryck	Inte fastställd.	Brandfarlighet	Inte tillämplig.
Smältpunkt	Inte fastställd.	Viskositet	Inte fastställd.
Självtändningstemperatur	Inte fastställd.	Explosiva egenskaper	Inte explosiv.

SÄKERHETS DATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR för användning tillsammans med BD MAX™ rev00

Sida 3 av 4

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) Inte fastställd. Oxiderande egenskaper Inte fastställda.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

- 10.1 Reaktivitet:** Ingen känd farlig reaktivitet.
- 10.2 Kemisk stabilitet:** Produkten är stabil vid korrekt förvaring (se avsnitt 7 för mer information). Inga kända farliga reaktioner.
- 10.3 Risken för farliga reaktioner:** Inte tillämpligt.
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas:** Direktkontakt med flamma. Förvaringstemperaturer utanför intervallet 2–40 °C. Undvik förvaring på platser med hög luftfuktighet och håll borta från solljus.
- 10.5 Oförenliga material:** Proverna ska hanteras enligt bruksanvisningar som tillhandahålls i våra satser.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga kända farliga sönderdelningsprodukter.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om toxikologiska effekter

- **Akut toxicitet:** Produkten utgör ingen akut toxicitetsfara baserat på känd eller tillhandahållen information.
- **Frätande/irriterande på huden:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Mutagenitet i könseller:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Cancerogenitet:** A4 – inte klassificerbar som en human cancerogen.
- **Reproduktionstoxicitet:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Sammanfattning av utvärdering av CMR-egenskaper:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- **Fara vid aspiration:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

- 12.1 Toxicitet:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data. Produkten ska kasseras i en lämplig behållare för biofarligt avfall efter testning. Låt inte produkten nå grundvattnet, vattenvägar eller avloppssystem.
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- 12.3 Bioackumuleringsförmåga:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- 12.4 Rörlighet i jord:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:** Inga data finns tillgängliga för bedömning.
- 12.6 Andra skadliga effekter:** Klassificeringskriterierna är inte uppfyllda baserat på tillgängliga data.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- **Avfall från kvarvarande produkt:** Produkten måste kasseras efter testning enligt respektive lokala eller nationella bestämmelser.
- **Icke-kontaminerad förpackning:** Behållarna kan återvinnas.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

- **Transport till sjöss (IMDG/IMO):** Inga farliga beredningar som kräver transportföreskrifter.
- **Transport på landsväg (ADR):** Inga farliga beredningar som kräver transportföreskrifter.
- **Transport med flyg (IATA):** Inga farliga beredningar som kräver transportföreskrifter.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:** Denna produkt kräver ingen specifik märkning enligt lämpliga EC-direktiv. Dessa produkter används för *in vitro*-diagnos, så de måste uppfylla kriterierna som beskrivs i direktiv 98/79/CE. De har inte CE-märkning för försäljning utanför EU. Produkten är en blandning som inte är föremål för förordning (EC) nr 1005/2009, (EC) nr 850/2004.
- Nationella föreskrifter:** Kontakta nationella/regionala myndigheter.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning/-rapport har inte utförts.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

- **Rekommendationer:** Se bruksanvisningen före produktanvändning. Professionell användning endast för *in vitro*-diagnos.

SÄKERHETS DATABLAD

VSDS-116 SARS-CoV-2 S gene Real Time PCR för användning tillsammans med BD MAX™ rev00

Sida 4 av 4

🌿 **Referenser (tidigare version):** RD 255/2003, av den 28 februari, tillsammans med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, som är implementerad i svensk lagstiftning, direktiv 1999/45/CE, direktiv 2001/60/CE och delvis direktiv 2001/58/CE. Direktiv 91/155/CE.

🌿 **Ändringar:** Uppdatering enligt förordning (EC) nr 1272/2008 och EU nr 2015/830 (ändringar av alla avsnitt).

🌿 **Förkortningar och akronymer:**

PBT: Persistent, bioackumulativ och toxisk

vPvB: Mycket persistent och mycket bioackumulativ

🌿 **Huvudsakliga litteraturreferenser och datakällor:** se bruksanvisning, säkerhetsdatablad och ECHA.

🌿 **Klassificering och använt förfarande för klassificeringen av blandningar enligt förordning (EC) 1272/2008**

[CLP]: Bilaga I avsnitt 3 och 4, bilaga VI tabell 3.1 i förordningen (EC) nr 1272/2008 användes för klassificeringsändamål.

🌿 **Utbildningshjälpmedel:** Ingen särskild utbildning krävs.

🌿 **Kontakt**

CerTest Biotec

Pol. Industrial Río Gállego II

Calle J, Nº 1

50840, San Mateo de Gállego

Zaragoza (SPANIEN)

Tfn. +34 976520354

E-post: quality@certest.es

För mer information, besök: www.certest.es

Informationen som anges i detta säkerhetsdatablad är korrekt enligt vår bästa kunskap, information och bedömning vid tidpunkten för publicering. Informationen som anges är endast utformad som en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, kassering och utsläpp och ska inte anses vara någon garanti eller kvalitetsspecifikation.

Informationen gäller endast för det avsedda specifika materialet och gäller inte för sådant material som används i kombination med annat material eller i annan process, såvida inte annat anges i texten.