

SÄKERHETS DATABLAD

**pureNA® Cell-Free DNA
Isolation Kit**

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2020/878 av den 18 juni 2020 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

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

Utgivningsdatum 18.05.2022

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn pureNA® Cell-Free DNA Isolation Kit

Artikelnr. CFDNA-50

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

Användningsområde Reagens för in vitro-diagnostik
Endast för yrkesmässigt bruk

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagsnamn Entrogen, Inc.
Postadress 20950 Warner Center Ln Ste B
Postnr. CA 91367
Postort Woodland Hills
Land USA
Telefon +1 818-716-1070
Webbadress www.entrogen.com
Distributör
Företagsnamn Triolab AB
Postadress Bifrostgatan 30
Postnr. 431 44
Postort Mölndal

Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	jjezzah.lindahl@triolab.se

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon	Telefon: 112 Beskrivning: begär Giftinformation
------------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]	Acute Tox. 4; H302
	Acute Tox. 4; H312
	Acute Tox. 4; H332
	Eye Dam. 1; H318
	Aquatic Chronic 3; H412
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Skadligt vid förtäring, hudkontakt och inandning. Orsakar allvarliga ögonskador. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	Guanidintiocyanat, tert-Oktylfenolpolyetenglykol
Signalord	Fara
Faroangivelser	H302 + H312 + H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning. H318 Orsakar allvarliga ögonskador. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser	P273 Undvik utsläpp till miljön. P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. P301+P312 VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt. P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Kompletterande märkning	EUH 032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

2.3. Andra faror

PBT / vPvB	Blandningen uppfyller inte gällande kriterier för PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk) eller vPvB (mycket persistent och mycket bioackumulerande).
Andra faror	Inga ämnen i avsnitt 3.2 finns på ECHA:s lista över bedömningar av hormonstörande ämnen.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
Guanidintiocyanat	CAS-nr.: 593-84-0 EG-nr.: 209-812-1	Acute tox. 4; H302, H312, H332 Aquatic Chronic 3; H412 EUH 032	30 - 60 %	
tert-Oktylfenolpolyetenglykol	CAS-nr.: 9002-93-1	Acute tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	10 - 20 %	
Natriumazid	CAS-nr.: 26628-22-8 EG-nr.: 247-852-1 Indexnr.: 011-004-00-7	Acute tox. 2; H300; Aquatic Acute 1; H400; M-faktor 1; Aquatic Chronic 1; H410; M-faktor 1;	0,02 %	2

²Ämne med hygieniskt gränsvärde

Beskrivning av blandningen	Kit med 4 delar. Del Magnetic Bead Solution innehåller 4% silikabelagda magnetiska nanopartiklar med okänd toxicitet. Del Elution Buffer innehåller inga faroklassificerade ämnen.
Ämne, kommentar	Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänt	Nödtelefon: se avsnitt 1.4. Vid medvetslöshet eller allvarliga fall, ring 112.
Inandning	Frisk luft, värme och vila. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tag av förorenade kläder. Tvätta genast huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
Ögonkontakt	Viktigt! Skölj genast med vatten i minst 15 minuter. Tag ut ev. kontaktlinser. Vid längre tids sköljning, använd ljummet vatten för att undvika skador på ögat. Transport till läkare. Fortsätt skölja under transporten.

Förtäring Skölj munnen. Drick rikligt med vatten. Framkalla INTE kräkning. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter Ögonkontakt: Frätande. Ger stark sveda och smärta.
Hudkontakt: Farligt vid hudkontakt.
Inandning: Farligt vid inandning.
Förtäring: Farligt vid förtäring.

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

Medicinsk behandling Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Väljes med avseende på material i omgivningen.

Olämpliga brandsläckningsmedel Använd inte samlad vattenstråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand- och explosionsrisker Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.

Farliga förbränningsprodukter Kan inkludera, men är inte begränsade till: Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kväveoxider (NO_x). Svavelgaser (SO_x). Vätecyanid (HCN).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Personlig skyddsutrustning Brandmän som utsätts för rökgaser/nedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.

Andra upplysningar Föpackningar i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder Sörj för tillräcklig ventilation.

Personliga skyddsåtgärder Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sanera Spill tas upp med inert absorberande material. Förslag på inerta material: sand,

kisलगुर eller universalbindare. Mindre spill kan torkas bort med en fuktig trasa. Samlas upp i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Andra anvisningar Se även avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering Sörj för tillräcklig ventilation. Arbeta om möjligt i dragskåp. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8. Får ej blandas med syror.

Skyddsåtgärder

Råd om allmän arbetshygien Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen. Tvätta nedsödade kläder innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring Förvaras i tättsluten originalförpackning och på väl ventilerad plats. Lagras enligt bruksanvisning på etiketten. Förvaras i skydd för ljus.

Förhållanden för säker lagring

Anvisningar angående samlagring Förvaras åtskilt från: Syror. Livsmedel och djurfoder.

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
Natriumazid	CAS-nr.: 26628-22-8	Nivågränsvärde (NGV) : 0,1 mg/m ³ Korttidsgränsvärde (KGV) Värde: 0,3 mg/m ³	
Kontrollparametrar, kommentar	Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2018:1.		

8.2 Begränsning av exponeringen

Säkerhetsåtgärder för att förhindra exponering

Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering	All hantering skall ske i väl ventilerat utrymme. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning. Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande. Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.
---	--

Ögon- / ansiktsskydd

Lämpligt ögonskydd	Använd tättslutande skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
Ytterligare ögonskyddsåtgärder	Möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonsköljanordning kopplad till dricksvattennätet (tempererat vatten önskvärt) eller en portabel anordning av engångstyp (spolflaska).
Hänvisning till relevanta standarder	SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

Handskydd

Lämpliga handskar	Använd handskar som är lämpliga för arbetet.
Lämpliga material	T.ex. Polyvinylklorid (PVC). Viton (fluorgummi). Neopren.
Genombrottsid	Värde: 480 min Kommentarer: Standardvärde för en arbetsdag.
Tjocklek av handskmaterial	Värde: > 0,3 mm Kommentarer: Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar.
Ytterligare handskyddsåtgärder	Handskar får endast användas på rena och torra händer.
Hänvisning till relevanta standarder	SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder). SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

Hudskydd

Lämplig skyddsdräkt	Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.
Ytterligare hud skyddsåtgärder	Nöddusch bör finnas på arbetsplatsen.

Andningsskydd

Andningsskydd, allmänt	Andningsskydd behövs inte under normala användningsförhållanden.
-------------------------------	--

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form	Se kitets instruktioner.
Färg	Data saknas.
Lukt	Data saknas.
Luktgräns	Kommentarer: Data saknas.
pH	Kommentarer: Data saknas.
Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Data saknas.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Data saknas.
Flampunkt	Kommentarer: Inte relevant.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Data saknas.
Brandfarlighet	Inte relevant.
Explosionsgräns	Kommentarer: Inte relevant.
Ångtryck	Kommentarer: Data saknas.
Ångdensitet	Kommentarer: Data saknas.
Densitet	Kommentarer: Data saknas.
Löslighet	Kommentarer: Data saknas.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Kommentarer: Inte relevant.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte relevant.
Sönderfallstemperatur	Kommentarer: Data saknas.
Viskositet	Kommentarer: Data saknas.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	Ej oxiderande.

9.2. Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

Fysikaliska och kemiska egenskaper	Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.
---	--

9.2.2 Andra säkerhetskaraktistika

Kommentarer	Data saknas.
--------------------	--------------

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet	Inga kända reaktivetsrisker relaterade till denna produkt.
--------------------	--

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Data saknas.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Syror.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet

Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Oral
Värde: 593 mg/kg
Art: Råtta
Kommentarer: Guanidiniumtiocyanat (Litteraturvärde)

Testad effekt: LD50
Värde: 300 mg/kg
Art: Mus
Kommentarer: Guanidiniumtiocyanat (Litteraturvärde)

Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Oral
Värde: 1800 mg/kg
Art: Råtta
Kommentarer: tert-Oktylfenolpolyetenglykol

Testad effekt: LD50
Exponeringsväg: Dermal
Värde: 8000 mg/kg
Art: Kanin
Kommentarer: tert-Oktylfenolpolyetenglykol

Övriga upplysningar om hälsofara

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering Skadligt vid förtäring, hudkontakt och inandning.

Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering	Orsakar allvarliga ögonskador.
Utvärdering av luftvägssensibilisering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av hudsensibilisering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av mutagenitet i könsceller, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av cancerogenitet, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av reproduktionstoxicitet, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av specifik organtoxicitet - enstaka exponering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av specifik organtoxicitet - upprepad exponering, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Utvärdering av fara vid aspiration, klassificering	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Symtom på exponering

I fall av förtäring	Förtäring av produkten kan förorsaka obehag.
I fall av hudkontakt	Kan orsaka lätt irritation.
I fall av inandning	Inga kända.
I fall av ögonkontakt	Kemikalien är frätande på ögonen och kan orsaka permanenta skador. Symtom som stark sveda, tårflöde, rodnad och dimsyn kan förekomma. I svåra fall, finns det risk för skador på synen/blindhet.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper	Inga ämnen i avsnitt 3.2 finns på ECHA:s lista över bedömningar av hormonstörande ämnen.
----------------------------------	--

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
---------------------	---

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Beskrivning/utvärdering av persistens och nedbrytbarhet	Data saknas.
--	--------------

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Kommentarer till bioackumulering Guanidiniumtiocyanat:
Log Pow: -1,63

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning Blandningen uppfyller inte gällande kriterier för PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk) eller vPvB (mycket persistent och mycket bioackumulerande).

12.6 Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper Inga ämnen i avsnitt 3.2 finns på ECHA:s lista över bedömningar av hormonstörande ämnen.

12.7 Andra skadliga effekter

Ytterligare ekologisk information Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Lämpliga metoder för avfallshantering för produkten Får inte hällas ut i avloppet.
Omhändertas som farligt avfall av godkänd entreprenör. Koden för farligt avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.

Lämpliga metoder för avfallshantering för förpackningen Ej rengjorda förpackningar lämnas som farligt avfall.
Tömda och rengjorda förpackningar kan lämnas för återvinning.

EWC-kod EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier
Klassificerad som farligt avfall: Ja

EWC Förpackning EWC-kod: 150110 Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen
Klassificerad som farligt avfall: Ja

AVSNITT 14: Transportinformation

Farligt gods Nej

14.1. UN-nummer

Kommentarer Inte relevant.

14.2 Officiell transportbenämning

Kommentarer Inte relevant.

14.3 Faroklass för transport

Kommentarer Inte relevant.

14.4 Förpackningsgrupp

Kommentarer Inte relevant.

14.5 Miljöfaror

Kommentarer Inte relevant.

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Förening kategori Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Restriktioner för kemikalien enligt bilaga XVII till Reach Ingen.

Nanomaterial Ja

Referenser (lagar/förordningar) Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar.
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar.
Avfallsförordning (2020:614) med senare ändringar.
Lag (2006:263) om transport av farligt gods, med senare ändringar.
Förordning (EG) nr 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts Nej

AVSNITT 16: Annan information

Leverantörens anmärkningar Informationen i detta dokument skall finnas tillgänglig för alla som hanterar

	produkten.
Lista över relevanta Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)	<p>EUH 032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. H300 Dödligt vid förtäring. H302 Skadligt vid förtäring. H312 Skadligt vid hudkontakt. H318 Orsakar allvarliga ögonskador. H332 Skadligt vid inandning. H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer. H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.</p>
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 06.11.2020
Använda förkortningar och akronymer	<p>EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör Log Pow: Fördelningskoefficient: n-oktanol / vatten</p>
Version	1
Utarbetat av	Kiwa Technical Consulting AB v/ Milvi Rohtla