

SÄKERHETS DATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EU) nr 1907/2006 (REACH)

Allplex™ HPV28 Detection

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

1.1 Produktbeteckning	Allplex™ HPV28 Detection
Katalognummer:	HP10372X, HP10373Z
Sammansättning:	HPV28 A MOM HPV28 B MOM Allplex HPV28 PC 1, Allplex HPV28 PC 2, Allplex HPV28 PC 3 EM4 EM4 Buffer RNase-free Water

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användning som det avråds ifrån:

Avsedd användning: Endast för in vitro-diagnostik.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare: Seegene Inc.
Postadress: Taewon Bldg., 91
Ogeum-ro, Songpa-Gu, Seoul
Land: Republic of Korea 05548
Telefon: 82-2-2240-4000
Epost: cs@seegene.com

Distributör: Triolab AB
Postadress: Bifrostgatan 30
431 44 Mölndal
Land: Sverige
Telefon: +46 (0)31 81 72 00
Epost: info@triolab.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

I nödläge ring 112 (Begär Giftinformation)

Vid mindre brådskande ärenden kontakta Giftinformationscentralen 010-4566700

AVSNITT 2. Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Akut toxicitet (Kategori 4), H302
Irriterande på huden (Kategori 2), H315
Allvarlig ögonirritation (Kategori 2), H319
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (Kategori 3), H335

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 CLP

Faropiktogram



Signalord

Varning

Faroangivelser

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelser

P201	Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta huden grundligt efter användning.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P301+P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P330	Skölj munnen.
P333+P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P363	Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.
P401	Förvaras enligt relevanta bestämmelser.
P405	Förvaras inlåst.
P501	Innehållet/behållaren kasseras i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Kompletterande faroinformation

Innehåller: Etylendiamintetraättiksyra

2.3 Andra faror

Ämnena uppfyller ej PBT- eller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) 1907/2006, bilaga XIII.

Blandningen innehåller inte ämnen i $\geq 0,1\%$ som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Angivande av ämnena enligt CLP (EG) nr 1272/2008:

Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
Mixtures of Oligodeoxyribonucleic acid†	- -	- -	<1	-
Trizma base*	77-86-1 201-064-4	- -	>1	Ej klassificerad
Etylendiamintetraättiksyra*	6381-92-6 613-386-6	- -	>1	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Acute Tox. 4; H332 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412
Vatten*	7732-18-5 -	- -	70~99	Ej klassificerad

† En blandning av "primer, pitcher och catcher" användes för MOM och plasmid-DNA för PC.

*Trizma base, Etylendiamintetraättiksyra och vatten är ingredienser i TE-buffert. TE-buffert används för nukleinsyrarekonstitution.

Kompositionen är en blandning av ofarliga ämnen. Den exakta koncentrationsprocenten av de ofarliga ämnena kan undanhållas som en affärshemlighet för Seegene Corp.

Denna tabell visar endast farliga ingredienser där en CLP- klassificering redan finns tillgänglig. För fullständig ordalydelse av H-angivelser och andra förkortningar, se AVSNITT 16.

- EM4

Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
Glycerol	56-81-5 200-289-5	- -	>=1 ~ <10	Ej klassificerad

- EM4 Buffer

Farliga komponenter	CAS-nr EG-nr	REACH-regnr Indexnr	Halt %	Klassificering
PEG (Polyetylen glykol)	25322-68-3 500-038-2	- -	>=1 ~ <10	Ej klassificerad

- RNase-fritt vatten

Kompositionen är en blandning av ofarliga ämnen. Den exakta koncentrationsprocenten av de ofarliga ämnena kan undanhållas som en affärshemlighet för Seegene Corp.

DENNA PRODUKT ANSES VARA OFARLIG.

Denna produkt innehåller inte mer än 1 % av en komponent som klassificeras som farlig och innehåller inte mer än 0,1 % av en komponent som klassificeras som cancerframkallande. Trots klassificeringen av vissa produkter/komponenter som ofarliga, rekommenderar vi starkt att du använder försiktig laboratoriepraxis: undvik onödig kontakt och använd personlig skyddsutrustning, som kan inkludera handskar, ögonskydd och labbrockar, under användning av laboratoriereagens.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell:	Ring Giftinformationscentralen för råd om behandling. Kontakta läkare i osäkra fall.
Inandning:	Flytta omedelbart från exponeringsområdet till frisk luft. Sök omedelbar läkarvård.
Hudkontakt:	Ta av förorenade kläder. Skölj de drabbade med vatten och tvätta sedan med tvål eller mildt rengöringsmedel och vatten. Observera tecken på irritation. Om irritation finns, kontakta läkare.
Ögonkontakt:	Tvätta ögonen med stora mängder vatten eller vanlig koksaltlösning i minst 15 minuter. Observera tecken på irritation. Om irritation finns, kontakta läkare.
Förtäring:	Sök läkarvård.
Injektion:	Om den av misstag injiceras, sök läkarvård.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

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

Det finns inget specifikt motgift. Behandla symptomatiskt. Uppsök läkare och visa detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Torr kemikalie, skum, koldioxid eller vatten. Försiktighet bör iakttas så att pulvret inte aerosoliserar, där det kan utgöra en risk för inandning.

Olämpliga släckmedel: Inga kända.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

Farliga förbränningsprodukter: Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vid brandbekämpning skall lämpliga skyddskläder och andningsapparat användas. Kyl behållare utsatta för brand med vattendimma.

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Bär lämpliga skyddskläder och kemiskt kompatibla handskar. Placera spill i lämpliga behållare för avfallshantering. Tvätta förorenade kläder före återanvändning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avloppet/vattenmiljö/grundvattnet.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Ta upp med absorberande material (t.ex. universalabsorbent). Hantera det upptagna materialet enligt gällande avfallsföreskrifter.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se Avsnitt 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Följ alla federala, statliga och lokala föreskrifter. Andas inte in damm. Undvik kontakt med ögon, hud och kläder. Tvätta noggrant efter hantering. Använd försiktig laboratoriepraxis för hantering och lagring av kemiska ämnen med okänd toxicitet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras endast i originalförpackning. Säkerställ att produkten ej tränger in i golv. Förpackningen förvaras på välventilerad plats. Förpackningen förvaras väl tillsluten. Skyddas mot uppvärmning/överhettning/solljus. Komponenterna i produkten ska förvaras vid -20°C.

7.3 Specifik slutanvändning

Se identifierade användningar i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8. Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

Gäller för Sverige. Uppgifter från AFS 2018:1 med tillägg.

Ingående ämnen	ppm	mg/m ³	Intervall	Kategori	Anmärkningar
Damm och dimma, organiskt – inhalerbar fraktion		5		NGV	

8.2 Begränsning av exponeringen

Angiven skyddsutrustning är vägledande. En riskbedömning av faktiska risker kan leda till andra krav.

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i ett dragskåp eller annan ventilerad enhet. Använd försiktig laboratoriepraxis för att hantera kemiska ämnen med okänd toxicitet.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ät, drick, rök och snusa inte under hanteringen. Tvätta händerna efter användning. Använd hudkräm för att motverka uttorkning av huden.

8.2.2.1 Ögonskydd

Anställda bör bära skyddsglasögon säkra mot stänk eller damm för att förhindra ögonkontakt med detta ämne.

8.2.2.2 Handskydd

Anställda måste bära lämpliga skyddshandskar för att förhindra kontakt med detta material.

Övrigt hudskydd

Anställda bör bära lämpliga skyddskläder (laboratorierock med långa ärmar) och utrustning för att förhindra hudkontakt med detta material.

8.2.2.3 Andningsskydd

Vid risk för dammande hantering rekommenderas andningsskydd P3.

8.2.2.4 Termisk fara

Ingen information tillgänglig.

8.2.3 Begränsnings av miljöexponering

Se Avsnitt 6.2.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a	Fysikaliskt tillstånd	Fast form (film, flingor eller pulverliknande substans)
b	Färg	Genomskinlig eller ogenomskinlig
c	Lukt/lukttröskel	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
d	Smältpunkt/frys punkt	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
e	Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
f	Brandfarlighet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
g	Nedre och övre explosionsgräns	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
h	Flampunkt	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
i	Självantändningstemperatur.	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
j	Sönderdelningstemperatur	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
k	pH-värde vid 20 °C	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt

l	Kinematisk viskositet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
m	Löslighet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
n	Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
o	Ångtryck	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
p	Densitet och/eller relativ densitet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
q	Relativ ångdensitet	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt
r	Partikelegenskaper	Inga tillgängliga data/Inte tillämpligt

9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga biverkningar har rapporterats.

10.2 Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Långvarig förvaring. Förvara vid $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

10.5 Oförenliga material

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare relevant information tillgänglig.

AVSNITT 11. Toxikologisk information

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

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

Klassificering enligt GHS (1272/2008/EC, CLP)

Akut toxicitet:

Skadligt vid förtäring.

Frätande/irriterande på huden:

Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation:

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs- hudsensibilisering:	Inte klassificerat
Mutagenitet i könsceller:	Inte klassificerat.
Cancerogenitet:	Inte klassificerat.
Reproduktionstoxicitet:	Inte klassificerat.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:	Inte klassificerat.
Fara vid aspiration:	Inte klassificerat.

11.2 Information om andra faror

Blandningen innehåller inte ämnen i $\geq 0,1\%$ som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Inga toxikologiska tester har utförts på produkten.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig.

12.4 Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ämnena uppfyller ej PBT- eller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) 1907/2006, bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Blandningen innehåller inte ämnen i $\geq 0,1\%$ som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605.

12.7 Andra skadliga effekter

Ekologiska data av den fullständiga produkten saknas. Dessa toxdata tillhandahålls av råämnestillverkarna.

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Hanteras i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.

Hanteras även i enlighet med nationella, lokala lagar och föreskrifter; Avfallsförordningen (SFS 2020:614). Får ej släppas ut i avlopp utan skall tas om hand för destruktion. Frågor rörande allmän kemisk avfallshantering kan i regel besvaras av kommunen.

Förpackningar innehållande produktrester och som inte är droptorra ska hanteras som farligt avfall och avyttras väl tillslutna. Avlägsna till ett godkänt avfallsdeponeringsställe enligt lokala avfallsföreskrifter.

Rekommenderad EWC-kod

16 05 06* Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier och som enligt 2 kap. 3 § ska anses vara farligt avfall.

AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer

Ej tillämpligt.

14.2 Officiell transportbenämning

Ej tillämpligt.

14.3 Faroklass för transport

Ej tillämpligt.

14.4 Förpackningsgrupp

Ej tillämpligt.

14.5 Miljöfaror

Ej tillämpligt.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

14.7 Bulktransporter till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämpbar.

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter

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

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar. AFS 2018:1 med tillägg (AFS 2020:6).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG.
Avfallsförordningen (SFS 2020:614).

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För denna produkt har ingen kemikaliesäkerhetsbedömning utförts.

AVSNITT 16. Annan information

Uppdateringar av detta säkerhetsdatablad.

Översättning av ett engelskt säkerhetsdatablad (22-03-30). Uppdatering av kontaktinformation i avsnitt 1.3 och tillägg i avsnitt 8.2.2.3. Justerat tryckfel i avsnitt 2.1. Ny version 1.1 på grund utav tryckfel i avsnitt 2.2 i tidigare version.

Förklaring till förkortningar i avsnitt 3.

Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori 4)
Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori 4)
Skin Irrit. 2	Irriterande på huden (Kategori 2)
Eye Irrit. 2	Irriterar ögonen (Kategori 2)
Acute Tox. 4	Akut toxicitet (Kategori 4)
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (Kategori 3)
Aquatic Chronic 3	Farligt för Vattenmiljön – fara för fördröjda (kroniska) effekter (Kategori 3)
H302	Skadligt vid förtäring.
H312	Skadligt vid hudkontakt.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Förklaringar till förkortningar i avsnitt 14.

ADR	Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
RID	Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg
IMDG	IMDG-koden (International Maritime Dangerous Goods Code)
ICAO	International Civil Aviation Organization, den internationella organisationen för civil luftfart (ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)
IATA	Internationella lufttransportföreningen

Säkerhetsdatabladet är framtaget och granskat av Chemgroup Scandinavia AB.
