

SÄKERHETS DATABLAD

**Allplex™ SARS-CoV-2 Variants II
Assay**

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 14.06.2021

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn Allplex™ SARS-CoV-2 Variants II Assay

Artikelnr. RV10305X, RV10306Y

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

Produktgrupp Reagens för in vitro-diagnostik

Användningsområde Endast för yrkesmässigt bruk
Säkerhetsdatabladet gäller för komponenterna SC2V2 MOM och SC2V2 PC.
EM5, EM5 Buffer och RNase-free Water behöver inte säkerhetsdatablad, de är inte faroklassificerade.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Producent**

Företagsnamn Seegene Inc.

Postadress Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-Gu

Postnr. 138-828

Postort Seoul

Land Korea

Telefon 82-2-2240-4000

E-post cs@seegene.com

Distributör

Företagsnamn Triolab AB

Postadress Bifrostgatan 30

Postnr. 431 44

Postort	Mölnadal
Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	jiezah.lindahl@triolab.se
Webbadress	http://www.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 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335
Ämnets / blandningens farliga egenskaper	Skadligt vid förtäring. Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammanfattning på etiketten	EDTA dinatriumsalt dihydrat
Signalord	Varning
Faroangivelser	H302 Skadligt vid förtäring. H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skyddsangivelser	P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej. P271 Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. 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. P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

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

Produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
Trishydroximetylaminometan	CAS-nr.: 77-86-1 EG-nr.: 201-064-4		> 1 < 30 %	6
EDTA dinatriumsalt dihydrat	CAS-nr.: 6381-92-6 EG-nr.: 613-386-6	Acute tox. 4; H302; Acute tox. 4; H312; Acute tox. 4; H332; Skin Irrit. 2; H315; Eye Irrit. 2; H319; STOT SE3; H335; Aquatic Chronic 3; H412;	> 1 < 25 %	

⁶Ämnet listat för att ge ytterligare information

Beskrivning av blandningen

Vattenlösning av ≤ 1 % oligo-deoxiribonukleinsyra-blandning (inte faroklassificerad) med tris-buffert och EDTA dinatriumsalt dihydrat.

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

Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Vid medvetlöshet eller allvarliga fall, ring 112.

Inandning

Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta läkare om symptom uppträder. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Kontakta omedelbart läkare.

Hudkontakt

Tag av förorenade kläder. Tvätta genast huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Ögonkontakt

Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 5 minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Förtäring

Skölj mun med vatten. Framkalla ej kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Akuta symptom och effekter	Inandning: Produkten kan irritera luftvägarna och orsaka hosta. Hudkontakt: Symtom på irritation kan vara rodnad och sveda. Ögonkontakt: Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda. Förtäring: Kan förorsaka illamående, kräkning och diarré.
-----------------------------------	---

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

Andra upplysningar	Symptomatisk behandling.
---------------------------	--------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Pulver, koldioxid (CO ₂), vattendimma, alkoholresistent skum.
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 (CO ₂). Nitrösa gaser (NO _x). Natriumoxider.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

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

Personliga skyddsåtgärder	Ventilationen skall vara effektiv. Undvik inandning av ångor samt kontakt med hud och ögon. 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	Mindre spill torkas upp med papper eller liknande. Tvätta den förorenade ytan med rengöringsmedel och vatten.
---------------	--

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Andra anvisningar	Se även avsnitten 8 och 13.
--------------------------	-----------------------------

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantering	Läs och följ tillverkarens anvisningar! Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik all kontakt med hud och ögon, samt inandning av ångor. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.
------------------	--

Skyddsåtgärder

Råd om allmän arbetshygien	Man får inte äta, dricka eller röka under arbetet. Tvätta händerna efter varje arbetsskift och innan måltid, rökpaus eller toalettbesök. Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.
-----------------------------------	---

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring	Frysvara. Lagras enligt bruksanvisning på etiketten. Förvaras i tättsluten originalförpackning.
----------------	---

Förhållanden för säker lagring

Anvisningar angående samlagring	Förvaras åtskilt från: Livsmedel och djurfoder.
Temperatur vid förvaring	Värde: ≤ 20 °C

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden	Se avsnitt 1.2.
-------------------------------------	-----------------

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Kontrollparametrar, kommentar	Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden. 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	Sörj för tillräcklig ventilation. 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

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

Handskydd

Lämpliga material	T.ex. Polyvinylklorid (PVC). Neopren. Nitrilgummi.
Genombrottstid	Värde: 480 min Kommentarer: Standardvärde för en arbetsdag.
Tjocklek av handskmaterial	Värde: ≥ 0,3 mm Kommentarer: Ref: Handskguide. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar.
Handskydd	Hänvisning till relevanta standarder: SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer). SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).
Ytterligare handskyddsåtgärder	Handskar får endast användas på rena händer. Om det finns tecken på slitage ska handskarna bytas ut.

Hudskydd

Lämplig skyddsdräkt	Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.
----------------------------	---

Andningsskydd

Andningsskydd nödvändigt vid	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	Vätska. Vattenlösning av pulver bestående av: - oligo-deoxiribonukleinsyra-blandning - tris-buffert - EDTA dinatriumsalt dihydrat
Färg	Data saknas.
Lukt	Data saknas.
Luktgräns	Kommentarer: Data saknas.
pH	Kommentarer: Data saknas.

Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Data saknas.
Frys punkt	Kommentarer: Data saknas.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Data saknas.
Flampunkt	Kommentarer: Data saknas.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Data saknas.
Brandfarlighet	Inte relevant.
Explosionsgräns	Kommentarer: Data saknas.
Ångtryck	Kommentarer: Data saknas.
Ångdensitet	Kommentarer: Data saknas.
Densitet	Kommentarer: Data saknas.
Löslighet	Kommentarer: Data saknas.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten	Kommentarer: Data saknas.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Självantänder ej.
Sönderfallstemperatur	Kommentarer: Data saknas.
Viskositet	Kommentarer: Data saknas.
Explosiva egenskaper	Inte klassificerad som explosiv.
Oxiderande egenskaper	Inte klassificerad som oxiderande.

9.2. Annan information

Andra fysiska och kemiska egenskaper

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

9.2.2 Andra säkerhetskaraktärer

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

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reaktivitet	Inga testdata finns tillgängliga.
-------------	-----------------------------------

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet	Produkten är stabil under normala lagringsförhållanden och vid normal användning.
------------	---

10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner	Ingen under normala förhållanden.
-------------------------------	-----------------------------------

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som skall undvikas Inga kända.

10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

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

Övriga upplysningar om hälsofara

Utvärdering av akut toxicitet, klassificering	Skadligt vid förtäring.
Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering	Irriterar huden.
Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering	Orsakar allvarlig ögonirritation.
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	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
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	Kan orsaka illamående, kräkningar och diarré.
I fall av hudkontakt	Irriterar huden. Kan orsaka rodnad, sveda och klåda.

I fall av inandning	Kan irritera luftvägarna.
I fall av ögonkontakt	Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda.

11.2 Information om andra faror

Andra upplysningar	Denna produkt innehåller inte några kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.
--------------------	--

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.
--------------	--

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

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

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Utvärdering av bioackumuleringsförmåga	Data saknas.
--	--------------

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	Denna produkt innehåller inte några kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.
---------------------------	--

12.7 Andra skadliga effekter

Ytterligare ekologisk information	Inga kända.
-----------------------------------	-------------

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

AVSNITT 14: Transportinformation

Farligt gods Nej

14.1. UN-nummer eller id-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

Bulktransport, värde (ja/nej) Nej

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 Nej

Referenser (lagar/förordningar) 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.

Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) 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 Nej
har utförts

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)	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.
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 03.03.2021
Använda förkortningar och akronymer	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). IATA: The International Air Transport Association IBC: Intermediate Bulk Container. ICAO: The International Civil Aviation Organisation IMO: International Maritime Organization MARPOL 73/78: the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 som modifierad av "the Protocol of 1978". ("MARPOL" är förkortning för marine pollution og 73/78 är förkortning för åren 1973 och 1978.) RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail UN: United Nations
Version	1
Utarbetat av	Kiwa Inspecta Technology AB v/ Milvi Rohtla