

Säkerhetsdatablad

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
Revisionsdatum: 19/08/2020



VitaPCR™ SARS-CoV-2 Test

1. NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Produktnamn: VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 Test
Produktkod: PCRAE0118, PCRAE0120
Komponenter: Reagensrör
Rör med provtagningsbuffert

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

Identifierad användning/ar Endast för yrkesmässigt bruk

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagsuppgifter: Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd.
1 Fifth Avenue, Guthrie house #02-09, Singapore 268802
E-post: service@credodxbiomed.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer --

2. FARLIGA EGENSKAPER

EU/EEC

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

2.0 Klassificering av hela produkten

Natriumazid: Inte farlig vid koncentrationer < 0,1%.

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Reagensrör

Inte klassificerat som farligt.

Rör med provtagningsbuffert

Natriumazid: Inte farlig vid koncentrationer < 0,1%.

2.2 Märkningsuppgifter

Faroangivelser: Inga märkningsuppgifter krävs.

2.3 Andra faror

Produkten innehåller ingen farlig ingrediens i en mängd som kräver identifiering och märkning enligt EG-direktiv.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1 Ämnen

Materialiet uppfyller inte kriterierna för ett ämne

Säkerhetsdatablad


I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
Revisionsdatum: 19/08/2020

3.2 Blandningar

Reagensrör

Lyofiliserad beredning fri från farliga komponenter.

Rör med provtagningsbuffert

Sammansättning	Fara	CAS-nummer	Koncentration	Klassificering (ren form) enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
Natriumazid	Ej farlig koncentration <0,1%	26628-22-8	0,02%	H300 H400 H410 EUH032 

4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning:

Vid inandning, flytta personen till frisk luft. Vid andningsbesvär, ge syre. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Kontakta läkare vid behov.

Förtäring:

Skölj munnen med mycket vatten (svälj inte). Drick stora mängder vatten. Ge aldrig något att dricka till en medvetslös person. Kontakta läkare vid behov.

Kontakt med ögonen:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten (20-30°C) i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Om ögonirritationen inte försvinner: Sök läkarhjälp.

Hudkontakt:

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Om hudirritation uppstår: Sök läkarhjälp.

Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

Tvätta med tvål och mycket vatten efter hantering.

Annat:

Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11 Toxikologisk information.

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

Anmärkningar till läkare: Alla behandlingar ska baseras på observerade tecken och symptom på besvär hos patienten.

Det bör övervägas att överexponering för annat material än denna produkt kan vara möjlig.

5. BRANDBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

STOR BRAND: Vattenstråle, dimma eller vanligt skum.

LITEN BRAND: Torr kemikalie, koldioxid, vattenstråle eller vanligt skum.

Olämpliga släckmedel:

Inga uppgifter tillgängliga.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ovanliga brand- och explosionsrisker: Vissa kan brinna men inga är lättantändliga.

Farliga förbränningsprodukter: Inga uppgifter tillgängliga.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivande förhållanden. Använd heltäckande skyddsdräkt och självförsörjande andningsapparat (SCBA) vid släckning av brand.

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För skyddsåtgärder som ska vidtas vid hantering av spill, se Avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra jord- och vattenförorening. Förhindra att det når vattenvägar, avlopp, källare eller slutna områden.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Absorbera spill med vätskebindande material och omhänderta enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

8 och 13

7. HANTERING OCH LAGRING

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Garanterat tillfredsställande ventilation. Direkt fysisk kontakt med denna produkt bör undvikas. Undvik förtäring.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras enligt produktetiketten. Förvaras åtskilt från oförenliga ämnen. Förvara behållaren/förpackningen tätt tillsluten på en sval, väl ventilerad plats

7.3 Specifik slutanvändning/ar

Se avsnitt 1.2 Identifierad användning/ar.

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1 Kontrollparametrar

	Exponeringsgränser/riktlinjer		
	Resultat	ACGIH	NIOSH
Natriumazid (26628-22-8)	Tak	0,29 mg/m ³ Tak (som NaN ₃), 0,11 ppm Tak (ånga, som Hydrazoinsyra)	0,1 ppm Tak (som HN ₃), 0,3 mg/m ³ Tak (som NaN ₃)

8.2 Begränsning av exponeringen

Ögonskydd/ansiktsskydd

Ansiktsskydd och skyddsglasögon. Använd ögonskyddsutrustning som är testad och godkänd enligt lämpliga statliga standarder såsom NIOSH (US) eller EN 166 (EU).

Hudskydd

Hantera med handskar. Handskarna måste inspekteras före användning. Använd passande handskavtagningsteknik (utan att vidröra handskens utsida) för att undvika hudkontakt med denna produkt. Bortskaffa kontaminerade handskar i enlighet med tillämpliga lagar och god laboratoriesed. Tvätta och torka händerna.

Kroppsskydd

Heltäckande skyddsdräkt mot kemikalier. Typen av skyddsutrustning måste väljas med hänsyn till koncentration och mängd av det farliga ämnet på den specifika arbetsplatsen.

Begränsning av miljöexponering

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Låt inte produkten nå avlopp. Utsläpp i miljön måste undvikas.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende: kaka (reagensrör), vätska (rör med provtagningsbuffert)

Färg: vit (reagensrör), färglös (rör med provtagningsbuffert)

Lukt: ingen

Luktröskel: Inga data tillgängliga

pH: vätska (rör med provtagningsbuffert): 2~3

Smältpunkt/frys punkt: Inga data tillgängliga

Kokpunkt eller kokpunktsintervall: Inga data tillgängliga

Flampunkt: Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet: Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas): Produkten är inte brandfarlig

Övre explosionsgräns: Inga data tillgängliga

Nedre explosionsgräns: Inga data tillgängliga

Ångtryck: Inga data tillgängliga

Relativ ångdensitet: Inga data tillgängliga

Säkerhetsdatablad

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Revisionsdatum: 19/08/2020



Löslighet: Löslig i vatten

Fördelningskoefficient: Inga data tillgängliga

Antändningstemperatur: Inga data tillgängliga

Självantändningstemperatur: Inga data tillgängliga

Termisk nedbrytning: Inga data tillgängliga

Viskositet: Inga data tillgängliga

Explosiva egenskaper: Inga data tillgängliga

Oxiderande egenskaper: Ämnet eller blandningen klassificeras inte som oxiderande

9.2 Annan information

Inga andra fysikaliska och kemiska parametrar anges

10. STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaktion är känd under normala användningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under rekommenderade lagringsförhållanden.

10.3 Risk för farliga reaktioner

Inga data tillgängliga

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga data tillgängliga

10.5 Oförenliga material

Inga data tillgängliga

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Inga data tillgängliga

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om toxikologiska effekter (annat)

Komponenter		
Natriumazid (0,02%)	26628-22-8	Akut toxicitet: förtäring/oralt rått LD50 • 27 mg/kg, förtäring/oralt människa TDLo • 710 µg/kg, beteende: allmänbedövning, beteende: somnolens (allmän deprimerad aktivitet), njurar, urinledare och urinblåsa: andra ändringar, förtäring/oralt man TDLo • 1143 µg/kg, hjärta: kardiomyopati inklusive infarkt, lungor, bröstorg eller andning: andra ändringar, muskuloskeletal: andra ändringar, hud kanin LD50 • 20 mg/kg, tumörframkallande/cancerframkallande förtäring/oralt rått TDLo • 2730 mg/kg 78 vecka/or kontinuerlig, tumörframkallande: tvetydigt tumörframkallande ämne enligt RTECS-kriterier, endokrin: tumörer, hud: annat: tumörer

Säkerhetsdatablad

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
Revisionsdatum: 19/08/2020



Akut toxicitet	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Irritation	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Frätande egenskaper	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Sensibilisering	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Toxicitet vid upprepad dosering	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Cancerogenitet	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Mutagenicitet	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Reproduktionstoxicitet	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
(STOT) – enstaka exponering	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
(STOT) – upprepad exponering	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.
Fara vid aspiration	Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

Hälsoeffekter och symtom

Kontakt med huden	Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Kontakt med ögonen	Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.
Förtäring	Inga signifikanta skadliga effekter förväntas.

11.2 Extra information: Ej tillämplig.

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1 Toxicitet

Materialdata saknas.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Säkerhetsdatablad

I enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)
Revisionsdatum: 19/08/2020



Materialdata saknas.

12.4 Rörligheten i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har utförts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

13. AVFALLSHANTERING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall: Bortskaffa innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella regler.

Förpackningsavfall: Bortskaffa innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella regler.

14. TRANSPORTINFORMATION

Inte föremål för transportbestämmelser (RID/ADR, IMDG, IATA).

15. GÄLLANDE BESTÄMMELSER

Produkten innehåller ingen farlig ingrediens i en mängd som kräver identifiering och märkning enligt EG-direktiv.

16. ANNAN INFORMATION

Relevanta fraser (kod och fulltext)

H300	Dödligt vid förtäring
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
EUH032	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra

Ansvarsfriskrivning

Informationen häri ges i god tro men ingen garanti ges, varken uttryckt eller underförstådd.