

Sikkerhetsdatablad

25x RT-PCR Enzyme mix

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : 25x RT-PCR Enzyme mix

Synonymer : Katalog nummer: FTD 1: FTD ACE|| FTD 2: FTD Respiratory pathogens 21| FTD 2+: FTD Respiratory pathogens 21 plus | FTD 2P: FTD Respiratory pathogens 33 | FTD 3: FTD Viral Gastroenteritis | FTD 5: FTD Hepatitis B DNA | FTD 6: FTD Hepatitis C RNA | FTD 7: FTD vesicular rash | FTD 8: FTD Cytomegalovirus | FTD 10: FTD Fever and rash | FTD 11: FTD Urethritis | FTD 12: FTD Vaginal swab | FTD 13: FTD Viral Meningitis | FTD 14.1: FTD Bacterial Gastroenteritis | FTD 15: FTD Eye | FTD 16: FTD Mumps | FTD 17: FTD Gonorrhoea confirmation | FTD 19: FTD Genital ulcer | FTD 20: FTD Stool parasites | FTD 21: FTD FLU | FTD 23: FTD EPA | FTD 24: FTD c.difficile | FTD 25: FTD Noro-C.diff | FTD 27: FTD Pneumocystis jirovecii | FTD 28: FTD Bacterial meningitis | FTD 29: FTD Bacterial pneumonia_CAP | FTD 30: FTD Bacterial pneumonia_HAP | FTD 31: FTD Bordetella | FTD 32: FTD Neonatal sepsis | FTD 33: FTD Urethritis basic | FTD 34: FTD Neonatal meningitis | FTD 35: FTD Enteric fever | FTD 36: FTD Tropical fever core | FTD 37 / FTD Tropical fever Africa | FTD 38: FTD Tropical fever Asia | FTD 39: FTD Malaria | FTD 40: FTD Malaria differentiation | FTD 41: FTD GBS | FTD 42: FTD Urethritis plus | FTD 43: FTD Dengue / Chik | FTD 44: FTD Dengue differentiation | FTD 46: FTD Measles | FTD 48: FTD FLU/HRSV | FTD 50.1: FTD hCoV-EMC | FTD 52: FTD STD9 | FTD 53: FTD Atypical CAP | FTD 54: FTD BCE | FTD 55: FTD BKV | FTD 56: FTD HCoV | FTD 57: FTD Internal Control EAV | FTD 60: FTD Neuro9 | FTD 62: FTD Flu differentiation | FTD 63: FTD HAdV/HMPV/HBoV | FTD 65: FTD HPIV | FTD 66: FTD SPn/Staph/MC/Hi | FTD 67: FTD Hepatitis E RNA | FTD 68: RVFV | FTD 69: CCHFV | FTD 70: Fast-track mastermix | FTD 71: Ebola | FTD 72: HRV | FTD 73: Endogenous control | FTD CC: FTD LC480 Color Compensation

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori : Profesjonell bruk

Bruk av stoffet/blandingen : Real-Time PCR kit for deteksjon av virus, bakterier og parasitter

Funksjons- eller brukskategori : Til in vitro diagnostisk bruk.

Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Leverandør

Medical Wire & Equipment Norway
Vestre Åstadvei 37
1396 Billingstad - Norge
T +47 47 60 18 82

Produsent

Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.
29, rue Henri Koch
L-4354 Esch-sur-Alzette, - Luxembourg
T +352 281098-1 - F +352 281098-214
info@fast-trackdiagnostics.com

Kontaktperson : Hege Marian Skaug-Ellis (hege@medicalwire.no)

1.4. Nødtelefonnummer

Land	Organisasjon/Firma	Adresse	Nødtelefon
Norge	Giftinformasjonen Directorate of Health and Social Affairs	P.O. Box 7000, St. Olavs Plass 0130 Oslo	112/ +47 22 59 13 00

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert

2.2. Merkingselementer**Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Tilleggssetninger : Denne forordning (1272/2008/EF) får ikke anvendelse på medisinsk utstyr som definert i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, og i direktiv 98/79/EF (artikkel 1, 5d)

2.3. Andre farer

Andre farer som ikke bidrar til klassifiseringen : Ingen under normale forhold.

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER**3.1. Stoffer**

Ikke anvendelig

3.2. Stoffblandinger

Denne blandingen inneholder ikke noe stoff som skal nevnes i henhold til kriteriene i avsnitt 3.2 av REACH bilag II

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

FØRSTEHJELP generell : Vanlig førstehjelp, ro, varme og frisk luft. Ved illebefinnende, oppsøk en lege (vis om mulig etiketten).

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Vask med mye såpe og vann. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll umiddelbart med mye vann i 15 min. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Antas ikke å være farlig under vanlige bruksforhold.

Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Kan forårsake øyeirritasjon.

Symptomer/virkninger ved svelging : Inntak kan forårsake kvalme og brekninger.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ved uhell eller illebefinnende er omgående legehjelp nødvendig; vis etiketten om mulig.

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK**5.1. Slukkingsmidler**

Egnede brannslukningsmidler : Slukningsmiddel velges mht. omgivende brann. Tørt kjemisk pulver. Kulldioksyd. Spredt vannstråle. Skum.

Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en kraftig vannstråle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Ikke brannfarlig.

Farlige nedbrytningsprodukter i tilfelle brann : Ingen spesifikke farlige nedbrytningsprodukter angitt. Karbondioksid (CO₂). Karbonmonoksid (CO).

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk vannspray eller damp for å kjøle ned utsatte containere.

Beskyttelse under brannslukking : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Alminnelige forholdsregler : Unngå hud- og øyekontakt. Bruk kjemikaliebestandige hansker, laboratoriefrakk eller -forkle for å hindre langvarig eller gjentatt kontakt med hud.

For personell som ikke er nødpersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksposeringkontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Stopp lekkasje dersom dette kan gjøres på en sikker måte. Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Mindre utslipp tørkes opp med papir og deponeres i egnet beholder.
Andre opplysninger : Faste materialer eller rester elimineres på et godkjent senter.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se avsnitt 13. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeeringskontroll/personlig verneutstyr".

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING**7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Bruk personlig verneutstyr. Håndteres i henhold til god laboratoriepraksis.

Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alltid hendene etter håndtering.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig. Hold beholderen tett lukket.

Uforenlige materialer : Oppbevares adskilt fra mat, for, gjødningsmidler o.l. materialer.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Kontakt leverandøren for tilleggsopplysninger.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG VERNEUTSTYR**8.1. Kontrollparametere**

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer : Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Etabler stasjon for øyeskylning nær arbeidssted.

Personlig verneutstyr : Hansker. Tettsluttende vernebriller.

Håndvern : Bruk egnede vernehansker ved fare for hudkontakt. Vernehansker i neopren- eller nitrilgummi. Gjennombruddstid: >480min. Materialets tykkelse: >0,10mm. STANDARD EN 374.

Øyebeskyttelse : Bruk godkjente vernebriller. STANDARD EN 166.

Hud- og kroppsværn : Bruk egnede verneklær. Laboratoriefrakk.

Åndedrettsvern : Åndedrettsvern normalt ikke påkrevd. Ved utilstrekkelig ventilasjon eller hvis det er fare for innånding av oljetåke, kan man bruke egnet åndedrettsvern med kombinasjonssfilter (type A2/P3) brukes.



Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen : Unngå utslipp til miljøet.

Andre opplysninger : Personlig verneutstyr skal velges i henhold til CEN-standard og i samarbeid med leverandøren av personlig verneutstyr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask huden ved slutten av hvert skift og før spising, røyking og bruk av toalett.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Form : Væske
Utseende : Klar.
Farge : Fargeløs.
Lukt : Ingen data tilgjengelige om lukt.
Luktterskel : Ingen data tilgjengelige
pH : Ingen data tilgjengelige
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt : Ingen data tilgjengelige
Frysepunkt : Ingen data tilgjengelige
Kokepunkt : Ingen data tilgjengelige
Flammepunkt : Ingen data tilgjengelige

Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Nedbrytningstemperatur	: Ingen data tilgjengelige
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ingen data tilgjengelige
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelige
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelige
Løselighet	: Lite oppløselig i vann.
Log Pow	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelige
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ikke relevant.
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Eksplasjonsgrenser	: Ikke relevant.

9.2. Andre opplysninger

Ytterligere informasjon : Ingen kjente.

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Ingen reaktive grupper.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under de foreskrevne oppbevaringsforholdene.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ikke etablert.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen farlige reaksjoner er kjent.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesifikk farlige nedbrytningsprodukter angitt.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Stabil under normale temperaturforhold og anbefalt bruk.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger**

Akutt giftighet	: Ikke klassifisert
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert
Reproduksjonstoksitet	: Ikke klassifisert
STOT – enkelt eksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**12.1. Giftighet**

Økologi - generell : Produktet betraktes ikke som giftig for vannlevende organismer og forårsaker ikke skadelige langtidsvirkninger i miljøet.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

25x RT-PCR Enzyme mix	
Persistens og nedbrytbarhet	Der finnes ingen data om produktets nedbrytbarhet.

12.3. Bioakkumuleringsevne

25x RT-PCR Enzyme mix	
Bioakkumuleringsevne	Ingen data over bioakkumulering.

12.4. Mobilitet i jord

25x RT-PCR Enzyme mix	
Økologi - jord/mark	Ingen data.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

25x RT-PCR Enzyme mix	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	
Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII	

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger : Ingen kjente.

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Regional lovgivning (avfall)	: Elimineres i henhold til myndighetenes forskrifter.
Avfallsbehandlingsmetoder	: Destruer i samsvar med regelverk fra lokale myndigheter. Skal ikke slippes ut i avløp. Samles i merkede beholdere og leveres til godkjent deponeringssted.
Ytterligere informasjon	: Den oppgitte EAL-kode er veiledende og avhengig av hvordan avfallet er oppstått. Sluttkunder må selv vurdere valg av riktig kode.
Økologi - avfallsstoffer	: Unngå utslipp til miljøet.
Europeisk avfallsliste (EAL) kode	: 18 01 03* - avfall der innsamling og disponering ikke underlagt særlige krav av hensyn til forebygging av infeksjoner

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer	
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene	
14.2. FN-forsendelsesnavn	
14.3. Transportfareklasse(r)	
14.4. Emballasjegruppe	
14.5. Miljøfarer	
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner	

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk**14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket**

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****eu-forskrifter**

Inneholder ingen stoffer underlagt Vedlegg XVII sine begrensninger

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV

Nasjonale forskrifter

Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, EU-forordning 1272/2008/EC, artikkel 1, nr. 5, bokstav d.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Det er ikke foretatt noen kjemikaliesikkerhetsvurdering

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Datakilder	: Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger EU-forordning 2015/830 /EF, 1907/2006 (REACH), 1272/2008/EF (CLP), 790/2009/EF. Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften). Transport av farlig gods: ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO. Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, EU-forordning 1272/2008/EC, artikkel 1, nr. 5, bokstav d.
Utgivelsesdato	: 12.06.2015
Redigert	: 18.09.2017
Erstatter	: 12/06/2015
Versjon	: 2.0
Signatur	: K. Dyreskog

Opplysningene i dette sikkerhetsdatablad er basert på vår nåværende kunnskap og på gjeldende regelverk og nasjonal lovgivning. Informasjonen er basert på sist tilgjengelige data og er kun gjeldende for produktets tiltenkte bruksområde.