

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



## Test SARS-CoV-2 Gen 2 VitaPCR™

### 1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF VIRKSOMHEDEN

#### 1.1 Produktets identifikation

Produktnavn: Test til SARS-CoV -2 Gen 2 VitaPCR™  
Produktkode: PCRAE0118 , PCRAE0120  
Komponenter: Reagensrør  
Rør til podedind til prøvetagning

#### 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificerede anvendelser: Kun for professionel brug

#### 1.3 Data af leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmaets navn: Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd.  
1 Fifth Avenue, Guthrie house #02-09, Singapore 268802  
E-mail: [service@credodxbiomed.com](mailto:service@credodxbiomed.com)

#### 1.4 Nødtelefon:

Nødtelefon: --

### 2. FAREIDENTIFIKATION

EU / EØF

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

#### 2.0 Klassificering af det komplette produkt

Natriumazid Ikke farlig ved koncentrationer <0,1 %.

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Reagensrør

Klassificeret som ikke farligt.

##### Rør til podedind til prøvetagning

Natriumazid: ikke farlig ved koncentrationer <0,1 %.

#### 2.2 Mærkningselementer

Fareidentifikation: Intet element kræves på etiketten.

#### 2.3 Andre farer

Produktet indeholder ikke farlige ingredienser i en mængde, der kræver identifikation og mærkning i henhold til EF-direktiverne.

### 3. SAMMENSÆTNING AF / OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

#### 3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)


Revisionsdato : 19/08/2020

## 3.2 Blandinger

### Reagensrør

Lyofiliseret præparat uden farlige komponenter.

### Rør til podepind til prøvetagning

Sammensætning	Fare	CAS-nummer	Koncentration	Klassificering (ren form) i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
Natriumazid	Ikke farlig koncentration <0,1 %	26628-22-8	0,02 %	H300 H400 H410 EUH032 

## 4. FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

Hvis produktet indåndes, skal man gå udendørs i frisk luft. Hvis vejrtrækning er vanskelig, skal der gives ilt. Hvis den tilskadekomne ikke kan trække vejret, skal du give kunstig åndedræt. Søg lægehjælp, om nødvendigt.

#### Indtagelse:

Skyl munden med rigeligt vand (slug ikke). Drik store mængder vand. Giv aldrig noget at drikke, hvis offeret er bevidstløs. Søg lægehjælp, om nødvendigt.

#### Øjenkontakt:

I TILFÆLDE AF KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand (20-30 °C) i et par minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Fortsæt med at skylle.

Hvis øjenirritationen varer ved: Søg lægehjælp.

#### Hudkontakt:

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask grundigt med sæbe og vand.

I tilfælde af hudirritation: Søg lægehjælp.

Tag kontamineret tøj af og vask det, inden det bruges det igen.

Vask med sæbe og vand efter håndtering.

#### Andet:

I tilfælde af ulykke, eller hvis du føler dig utilpas, skal du straks søge lægehjælp (vis etiketten, hvor det er muligt).

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se Sektion 11 - Toksikologiske oplysninger.

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

**Bemærkninger til lægen:** Alle behandlinger skal være baseret på tegn og symptomer på utilpashed observeret hos patienten.

Muligheden for overeksponering for andre materialer end dette produkt bør overvejes.

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



## 5. BRANDBEKÆMPELSE

### 5.1 Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler:

STOR BRAND: Vandspray eller normalt skum.

LILLE BRAND: Tør kemisk stof, CO<sub>2</sub>, vandspray eller normalt skum.

#### Ikke egnede slukningsmidler:

Ingen data.

### 5.2 Særlige risici i forbindelse med stoffet eller blandingen

**Usædvanlige brand- og eksplosionsfarer:** Til dels kan de brænde, men er ikke umiddelbart antændelige.

#### Farlige forbrændingsprodukter:

ingen data.

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Brug brandbekæmpelsesmetoder, der er egnede til de omgivende forhold. Bær fuld beskyttelsesdragt og åndedrætsværn (SCBA), når brand slukkes.

## 6. FORHOLDSREGLER FOR UDSLIP VED UHELD

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Se Sektion 8 for beskyttelsesforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip og lækage.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå jord- og vandforurening. Undgå udslip i vandløb, kloakker, kældre eller lukkede områder.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Spild opsamles med absorberende materiale og bortskaffes i overensstemmelse med Sektion 13.

### 6.4 Henvisning til andre punkter

Sektioner 8 og 13.

## 7. HÅNTERING OG OPBEVARING

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilation. Undgå fysisk kontakt med produktet. Undgå indtagelse.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares som angivet på produktets etiket. Holdes væk fra ikke kompatible materialer. Opbevar beholderen / pakningen tæt lukket på et køligt, godt ventileret sted.

### 7.3 Specifik slutbrug

Se Sektion 1.2 Identificeret anvendelse.

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



## 8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

### 8.1 Kontrolparametre

Eksponeringsgrænse/Retningslinjer			
	Resultat	ACGIH	NIOSH
Natriumazid (26628-22-8)	Grænseværdier for tærsklen	Grænse for tærsklen 0,29 mg/m <sup>3</sup> (som NaN <sub>3</sub> ) Grænse for tærsklen 0,11 ppm (damp, som hydrazoic syre)	Grænse for tærsklen 0,1 ppm (som HN <sub>3</sub> ) Grænse for tærsklen 0,3 mg/m <sup>3</sup> (som NaN <sub>3</sub> )

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### Øjen-/ansigtsbeskyttelse

Beskyttelsesvisir og sikkerhedsbriller. Brug øjenbeskyttelsesudstyr testet og godkendt efter passende regeringsstandarder, såsom NIOSH (USA) eller EN 166 (EU).

#### Hudbeskyttelse

Håndter med handsker. Handskerne skal kontrolleres inden brug. Tag handskerne ud på passende måde (uden at berøre handskens ydre overflade) for at undgå hudkontakt med produktet. Bortskaf forurenedede handsker efter brug i overensstemmelse med gældende love og god laboratoriepraksis. Vask og tør dine hænder.

#### Kropbeskyttelse

Hel kittel til beskyttelse mod kemikalier. Beskyttelsesudstyr skal vælges på baggrund af koncentrationen og mængden af det farlige stof på det specifikke arbejdssted.

#### Miljøeksponeringskontrol

Undgå yderligere udslip og udledning, hvis dette kan gøres sikkert. Lad ikke produktet løbe ud i kloakker. Må ikke udledes i miljøet.

## 9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende: briket (reagensrør), væske (rør med pødepind til prøvetagning)

Farve: hvid (reagensrør), neutral (rør med pødepind til prøvetagning)

Lugt: ingen

Lugttærskel: Ingen data.

pH: væske (rør med pødepind til prøvetagning): 2~3

Smeltepunkt/frysepunkt: ingen data.

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval: Ingen data.

Flammepunkt: Ingen data.

Fordampningshastighed: Ingen data.

Antændelighed (fast stof, luftart): produktet er ikke antændeligt.

Øvre eksplosionsgrænse: Ingen data.

Nedre eksplosionsgrænse: Ingen data.

Damptryk: ingen data.

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



Relativ dampthæthed: ingen data.

Opløselighed: opløselig i vand.

Fordelingskoefficient: ingen data.

Antændelsestemperatur: ingen data.

Selvantændelsestemperatur: ingen data.

Dekomponeringstemperatur: ingen data.

Viskositet: ingen data.

Eksplorative egenskaber: ingen data.

Oxiderende egenskaber: stoffet eller blandingen klassificeres ikke som oxidant.

## 9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere fysiske og kemiske parametre registreret.

## 10. STABILITET OG REAKTIVITET

### 10.1 Reaktivitet

Ingen farlige reaktioner kendt under normale forhold.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under anbefalede opbevaringsbetingelser.

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen data.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen data.

### 10.5 Materialer, der skal undgås

Ingen data.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen data.

## 11. TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Natriumazid (0,02 %)	26628-22-8	Akut toksicitet: Indtagelse/LD50 oral hos rotte • 27 mg/kg; Indtagelse/TDLo oral hos menneske • 710 µg/kg; Adfærdsmæssigt: generel bedøvelse; Adfærd: dødsighed (generel deprimeret aktivitet); Nyre, urinleder og blære: Andre ændringer: ved indtagelse/oral indtagelse hos menneske: TDLo • 1143 µg/kg; Hjertemæssigt: Kardiomyopati, inkluderet blodprop; lunger, thorax eller vejrtrækning: Andre ændringer; muskel- og skelet: Andre ændringer; Kaninskind LD50 • 20 mg/kg; Tumordannende / karcinogen: Indtagelse/TDLo oral hos rotte • 2730 mg/kg 78 uger kontinuerligt; Tumordannende: tumordannende stof iht. RTECS-kriterier; Endokrin: tumorer; hud og vedhæng;

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



Akut toksicitet	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Irritation	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Ætsende virkning	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Sensibilisering	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Toksicitet ved gentagen dosering	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Karcinogenicitet	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Mutagenicitet	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Reproduktionstoksicitet	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Enkel STOT-eksponering	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Gentagne STOT-eksponeringer	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
Aspirationsfare	Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
<b>Sundhedsmæssige påvirkninger og symptomer</b>	
Hudkontakt	Skadelige virkninger forventes ikke.
Øjenkontakt	Skadelige virkninger forventes ikke.
Indtagelse	Skadelige virkninger forventes ikke.

## 11.2 Yderligere oplysninger: Ikke relevant.

## 12. MILJØOPLYSNINGER

### 12.1 Toksicitet:

Testdata foreligger ikke.

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Testdata foreligger ikke.

### 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Testdata foreligger ikke.

# Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Revisionsdato : 19/08/2020



## 12.4 Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

## 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Der er ikke foretaget PBT- og vPvB-vurdering.

## 12.6 Andre negative virkninger

Ingen kendte.

## 13. BORTSKAFFELSE

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling

Affald fra produktet: Bortskaf indholdet og/eller beholderen i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale forskrifter.

Affald fra emballagen: Bortskaf indholdet og/eller beholderen i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale forskrifter.

## 14. TRANSPORTOPLYSNINGER

Er ikke underlagt transportforskrifter (RID/ADR, IMDG, IATA).

## 15. OPLYSNINGER OM REGULERING

Produktet indeholder ikke en farlig ingrediens i en mængde, der kræver identifikation og mærkning i henhold til EF-direktiver.

## 16. ANDRE OPLYSNINGER

### Relevante sætninger (kode og komplet tekst)

- |        |  |
|--------|--|
| H300   | Livsfarligt ved indtagelse   |
| H400   | Meget giftig for vandlevende organismer                            |
| H410   | Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. |
| EUH032 | Ved kontakt med syrer frigives meget giftige gasser.               |

### Ansvarsfraskrivelse / ansvarserklæring

Oplysningerne i dette dokument leveres i god tro, men indebærer ingen garanti, hverken udtrykt eller underforstået.