

Sikkerhedsdatablad

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

Revisionsdato: 2020/08/19

1. IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF VIRKSOMHEDEN

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn: Sæt til eksterne kontroller VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2

Produktkode: PCRAE0119 、PCRAE0121

Komponenter: Hætteglas med positiv kontrol

Hætteglas med RNase/DNase fri vand

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

Identificerede anvendelser: Kun for professionel brug

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent: Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd.

1 Fifth Avenue, Guthrie house #02-09, Singapore 268802

E-mail: 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

Klassificeret som ikke farligt.

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Hætteglas med positiv/negativ kontrol

Klassificeret som ikke farligt

Hætteglas med RNase/DNase fri vand

Klassificeret som ikke farligt

2.2 Mærkningselementer

Faresætninger: Der er ikke påkrævet noget element på mærkningen.

2.3 Andre farer

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

3. SAMMENSÆTNING AF / OPLYSNINGER OM INDHOLDSSTOFFER

3.1 Stoffer

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger

Hætteglas med positiv/negativ kontrol

Lyofiliseret præparat uden farlige komponenter.

Hætteglas med RNase/DNase fri vand

Vand uden farlige komponenter.

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 man ikke kan trække vejret, skal der gives kunstigt 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:

VED ØJENKONTAKT: Skyl forsigtigt med vand (20-30 °C) i et par minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de bruges og er let at fjerne. 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.

5. BRANDBEKÆMPELSE

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler: STOR BRAND: Vandspray eller normalt skum.

LILLE BRAND: Tør kemisk stof, CO₂, 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 Henvielse til andre punkter

Sektioner 8 og 13.

7. HÅNDTERING 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.

8. EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1 Kontrolparametre

Ingen data for dette sæts specifikke komponenter.

8.2 Eksponeringskontrol

Øje-/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 forurenede 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 kloaker. Må ikke udledes i miljøet.

9. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende: briket (hætteglas med positiv/negativ kontrol), flydende (hætteglas med Nase/DNase fri vand)

Farve: hvid (hætteglas med positiv/negativ kontrol), neutral (hætteglas med Nase/DNase fri vand)

Lugt: ingen

Lugttærskel: Ingen data.

pH: flydende (**hætteglas med RNase/DNase fri vand**): neutral

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.

Dampmassefylde: Ingen data.

Opløselighed: opløselig i vand.

Fordelingskoefficient: Ingen data.

Antændelsestemperatur: Ingen data.

Selvantændelsestemperatur: Ingen data.

Dekomponeringstemperatur: Ingen data.

Viskositet: Ingen data.

Eksplosive 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

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.
Sundhedsmæssige påvirkninger og symptomer	
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.

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

Ansvarsfraskrivelse/Ansvarserklæring

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