

## Sikkerhetsdatablad 2 X RT-PCR Buffer

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn : 2 X RT-PCR Buffer

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](mailto:info@fast-trackdiagnostics.com)

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

#### 1.4. Nødtelefonnummer

| Land  | Organisasjon/Firma  | Adresse                                     | Nødtelefon           |
|-------|---|---|----------------------|
| Norge | Giftinformasjonen<br>Directorate of Health and Social Affairs | P.O. Box 7000, St. Olavs Plass<br>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 (CO<sub>2</sub>). 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: "Eksposeringkontroll/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. Eksposeringkontroll**

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 damptetthet 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 |
| Reproduksjonstoksicitet                        | : Ikke klassifisert |
| STOT – enkelteksponering                       | : 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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>2 X RT-PCR Buffer</b>    |  |
| Persistens og nedbrytbarhet | Der finnes ingen data om produktets nedbrytbarhet. |

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

|                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| <b>2 X RT-PCR Buffer</b> |                                  |
| Bioakkumuleringsevne     | Ingen data over bioakkumulering. |

**12.4. Mobilitet i jord**

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| <b>2 X RT-PCR Buffer</b> |             |
| Økologi - jord/mark      | Ingen data. |

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

|  |  |
|--|--|
| <b>2 X RT-PCR Buffer</b>   |  |
| 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

|   |  |
|---|--|
| <b>14.1. FN-nummer</b>                          |  |
| Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene |  |
| <b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>                |  |
|   |  |
| <b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>             |  |
|   |  |
| <b>14.4. Emballasjegruppe</b>                   |  |
|   |  |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                         |  |
|   |  |
| 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.*