

1. Produkt- og selskapsidentifikasjon

1.1 Produktidentifikasjon

Produktnavn: GynTect®
Grunnleggende UDI-DI: 426076785GYNTECTYM

Katalognummer	GT003-06	GT003-10
UDI-DI	4260767851017	4260767851116

Komponenter:

Komponenter	GT003-06	GT003-10
GynTect® Mastermix	1 x 1,1 ml	1 x 1,1 ml
GynTect® Strips	12 striper 6 x for pasientprøver (grønn hette) 3 x for positive kontroller (rød hette) 3 x for negative kontroller (gul hette)	12 striper 10 x for pasientprøver (grønn hette) 1 x for positive kontroller (rød hette) 1 x for negative kontroller (gul hette)
GynTect® Caps	12 kapsler	12 kapsler
GynTect® Positive Control	1 x 260 µl	1 x 90 µl
GynTect® Water	1 x 2 ml	1 x 2 ml

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller blandingen og bruksområder som frarådes

GynTect® Kit er utviklet for *in vitro*-diagnostisk bruk og kun for laboratoriebruk. GynTect® skal ikke brukes hjemme, som legemiddel eller til andre formål. GynTect® er utviklet kun for spesialutdannet personell.

GynTect® er et diagnostisk sett for kvalitativ påvisning av epigenetiske markører i bisulfittkonvertert DNA fra livmorhalsprøver.

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Leverandør:	Epitype GmbH
Adresse (hovedkontor):	Moritzburger Weg 67 01109 Dresden Deutschland (Tyskland)
Adresse (produksjonssted):	Löbstedter Straße 41 07749 Jena Deutschland (Tyskland)
Telefon:	+49 (0) 3641 5548500
E-post:	contact@epitype.de
Teknisk support:	support@epitype.de

1.4 Nødtelefon

Tyskland: Giftinformasjonssentralen i Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt, Sachsen og Thüringen (GGIZ); Telefon: +49 (0) 361 730730

Andre land: «Poisons Information Service»

2. Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen

Klassifisering i henhold til direktiv (EF) nr. 1272/2008: ikke helseskadelig i henhold til direktiv (EF) 1272/2001 (CLP)

Klassifisering i henhold til direktiv nr. 67/548/EØF og 1999/45/EF: ikke skadelig

Ved svært store mengder: kan forårsake irritasjon av hud, øyne og luftveier.

Potensielle helseeffekter:

Øyne: kan forårsake irritasjon av øynene.

Hud: kan forårsake irritasjon av huden.

Svelging: kan være helseskadelig ved svelging av store mengder.

Innånding: kan forårsake irritasjon hvis store mengder søles eller hvis det dannes aerosoler.

2.2 Merkingselementer

Ingen.

2.3 Andre skader

Ingen.

3. Sammensetning/informasjon om ingredienser

3.1 Beskrivelse av ingredienser

Ingrediens	Kjemisk	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, vedlegg VII (stoffer)	Konsentrasjon
GynTect® Mastermix	Glyserin EC-nr. 200-289-5 CAS-nr. 56-81-5	ikke skadelig	0,5-1,3 % (vekt/vekt)
	Tris(hydroksymetyl) aminometan EC-nr. 201-064-4 CAS-nr. 77-86-1	I flytende form og i konsentrasjonen som finnes i GynTect® Mastermix: ikke skadelig. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	0,5-1,3 % (vekt/vekt)
	EvaGreen™	ikke skadelig	0,3-0,5 x
	Tween® 20 CAS-nr. 9005-64-5	ikke skadelig	0,1-0,3 %
	ROX	ikke skadelig	0,03-0,05 x
GynTect® Strips	Oligonukleotider	ikke skadelig	-
	AccuVue Blue qPCR Dye	ikke skadelig	-
GynTect® Positive Control	Bisulfittkonvertert DNA	ikke skadelig	-
GynTect® Water	Vann EC-nr. 231-791-2 CAS-nr. 7732-18-5	Ikke skadelig	100 %

Så lenge et reagens generelt anses som ikke skadelig, betyr det at dette reagenset anses som ikke skadelig i henhold til EU-lovgivningen. Dette betyr ikke at dette reagenset ikke har noen skadelige effekter. Vær oppmerksom på ytterligere anbefalinger og sikkerhetsforanstaltninger for å sikre at håndteringen er så sikker som mulig.

4. Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle råd

Kontakt lege. Vis dette sikkerhetsdatabladet til behandlende lege.

Ved innånding

Ved innånding, flytt personen til frisk luft. Hvis personen ikke puster, gi kunstig åndedrett. Kontakt lege.

Ved hudkontakt

Fjern forurenset klær og vask huden med rikelig med vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen vedvarer.

Ved øyekontakt

Skyll øynene umiddelbart i minst 5 minutter under rennende vann, og hold øyelokkene åpne. Fjern eventuelle kontaktlinser og skyll øynene igjen. Kontakt lege hvis irritasjonen i øynene vedvarer.

Ved svelging

Skyll munnen med vann og drikk et glass vann. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. Ikke fremkall oppkast. Kontakt lege.

4.2 Viktigste symptomer og effekter, både akutte og forsinkede

Ingen data tilgjengelig.

4.3 Indikasjon på behov for øyeblikkelig medisinsk hjelp og spesiell behandling

Ingen data tilgjengelig.

5. Brannslukkingstiltak

5.1 Slökkemidler

Tørt kjemikalie, vannsprut, karbondioksid (CO₂), skum.

Tilpass slukningsmetoder til omgivelsene.

5.2 Spesielle farer som oppstår fra stoffet eller blandingen

Ingen data tilgjengelig.

5.3 Brannslukningsinstruksjoner

Brannmannskaper bør bruke helmaske, selvforsynt pusteapparat og ugjennomtrengelig verneklær.

6. Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Bruk personlig verneutstyr. Ikke pust inn gass/røyk/damp. Se avsnitt 8.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre ytterligere lekkasje eller søl hvis det er trygt å gjøre det. Ikke la produktet komme i avløp/grunnvann/jord.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rengjøring

Sug opp sølt stoff med inert absorberende materiale. Oppbevar i egnede, lukkede beholdere for avhending. Avhend forurenset materiale i henhold til punkt 13.

6.4 Henvisning til andre punkter

Informasjon om sikker håndtering, se avsnitt 7.

Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

Se avsnitt 13 for informasjon om avhending.

7. Håndtering og oppbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilasjon/avtrekk på arbeidsplassen. Unngå innånding av damp eller tåke. Unngå kontakt med øyne og hud. Bruk godkjente vernebriller. Bruk vernehansker og egnet bekledning for å unngå hudkontakt. Følg god industriell hygienep praksis.

7.2 Forholdsregler for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle uforenligheter

Oppbevares mørkt ved 2 °C til 8 °C i lukket originalemballasje. Holdes borte fra mat, drikke og dyrefôr. Unngå lengre eksponering for lys.

8. Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Produktet inneholder ikke relevante mengder av stoffer med kritiske verdier som må overvåkes på arbeidsplassen.

8.2 Begrensning og overvåking av eksponering

8.2.1 Egnede tekniske tiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, spesielt i lukkede rom, og minimer risikoen for innånding av damper og tåke. Generell industriell hygienep praksis.

8.2.2 Personlig verneutstyr

Øye-/ansiktsbeskyttelse



Bruk vernebriller med sideskjerm i samsvar med EN 166 (EU) eller NIOSH (USA).

Håndbeskyttelse



Bruk vernehansker. Bruk hudbeskyttelse. Gjennomtrengningstider, permeasjonshastigheter og nedbrytningsegenskaper for materialet må tas i betraktning.

Bruk vernehansker som oppfyller spesifikasjonene i EU-direktiv 89/686/EØF og den resulterende standarden EN 374.

Hanskemateriale: nitrilgummi

Lagtykkelse (mm): $\geq 0,11$ mm

Gjennomtrengningstid (min.): Nivå ≥ 6

Gjennomtrengningstiden må bestemmes og kan spørres om hos produsenten.

Personlig verneutstyr



Bruk verneklær som laboratoriefrakker for å beskytte deg mot kjemikalier. Verneklærne må velges ut fra type kjemikalie og konsentrasjon.

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern er ikke nødvendig hvis produktet brukes i henhold til bruksanvisningen. Se om nødvendig 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 eller EN 149 (EU).

Hygienetiltak

Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Skift umiddelbart forurensede klær. Vask hendene grundig etter endt arbeid. Holdes borte fra mat, drikke og dyrefôr.

8.2.3 Tiltak for å begrense eksponering for miljøet

Ikke la produktet komme i avløp.

9. Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	GynTect® Mastermix
Utseende	væske
Farge	klar
Lukt	Luktfri
Luktgrense	Ingen informasjon tilgjengelig.
pH	8,7 ($\pm 0,1$)
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig.
Kokepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig.
Flammepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig.
Fordampningshastighet	Ingen informasjon tilgjengelig.
Brennbarhet (fast, gassformig)	Ingen informasjon tilgjengelig.
Ekspljosjonsgrenser	Ingen informasjon tilgjengelig.
Damptrykk	Ingen informasjon tilgjengelig.
Damp tetthet	Ingen informasjon tilgjengelig.
Relativ tetthet	Ingen informasjon tilgjengelig.
Løselighet i vann	Ingen informasjon tilgjengelig.
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	Ingen informasjon tilgjengelig.
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig.
Nedbrytningstemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig.
Viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig.
Eksplorative egenskaper	Ingen informasjon tilgjengelig.
Oksiderende egenskaper	Ingen informasjon tilgjengelig.

9.2 Andre data

Ingen informasjon tilgjengelig.

10. Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Følsom for lys og varme.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under anbefalte lagringsforhold.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Stabil under anbefalte lagringsforhold.

Eksposering for høye temperaturer kan gi farlige nedbrytningsprodukter.

10.4 Forhold som bør unngås

Varme, flammer, gnister og lys.

10.5 Materialer som bør unngås

Oksidasjonsmidler og syrer.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ved høye temperaturer: akrolein, karbonoksider, nitrogenoksider.

Ved brann: se avsnitt 5.

11. Toksikologisk informasjon

11.1 Informasjon om toksikologiske effekter

Det foreligger ikke toksisitetsdata for blandingen av stoffer i dette produktet. Følgende uttalelser om det toksikologiske potensialet gjelder råmaterialene.

Akutt toksisitet

Komponenter	Oral	Dermal	Inhalasjon
Tris(hydroksymetyl)aminometan	LD ₅₀ (rotte) = 5900 mg/kg	Ingen informasjon tilgjengelig.	Ingen informasjon tilgjengelig.
Glyserin	LD ₅₀ (rotte) = 12600 mg/kg	LD ₅₀ (kanin) > 1000 mg/kg	LD ₅₀ (rotte) = 570 mg/m ³
EVA Green	No information available.	LC ₅₀ (Pimephales promelas) > 750 mg/L	No information available.
Tween 20	LD ₅₀ (rotte) = 38900 mg/kg	Ingen informasjon tilgjengelig.	Ingen informasjon tilgjengelig.

Vann	LD ₅₀ (rotte) > 90 ml/kg	Ingen informasjon tilgjengelig.	Ingen informasjon tilgjengelig.
------	--	------------------------------------	------------------------------------

Potensielle helseeffekter

Øyne	Kan forårsake øyeirritasjon hos følsomme personer.
Hud	Kan forårsake hudirritasjon hos sensitive personer.
Innånding	Kan være skadelig ved innånding.
Svelging	Kan være skadelig ved svelging.

Kronisk toksisitet

Mutagenisitet i kjønnseller	Ingen informasjon tilgjengelig.
Karsinogene effekter	Ingen informasjon tilgjengelig.

IARC Ingen komponenter i dette produktet som er til stede i mengder større enn eller lik 0,1 % er identifisert som sannsynlige, mulige eller bekreftede kreftfremkallende stoffer for mennesker av IARC.

Reproduksjonstoksisitet	Ingen informasjon tilgjengelig.
Spesifikk målorgantoksisitet – enkelt eksponering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Spesifikk målorgantoksisitet – gjentatt eksponering	Ingen informasjon tilgjengelig.

Tilleggsinformasjon

Ingen.

12. Økologisk informasjon

Det foreligger ikke kvantitative data om økotoksiciteten til blandingen av stoffer i dette produktet. Følgende uttalelser om økotoksitetspotensialet gjelder råmaterialene.

12.1 Toksisitet

Økotoksitet

Komponentene i produktet er klassifisert som ufarlige for miljøet.

Akvatisk toksisitet

Glyserin	LC ₅₀ (gullfisk) = 5000 mg/L
Tween 20	LC ₅₀ (andre fisker) = 350 mg/l (24 timer)
Ingen informasjon tilgjengelig for andre komponenter i produktet.	

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.3 Bioakkumuleringspotensial

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord

Produktet er vannløselig og kan spre seg i vannsystemer.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen informasjon tilgjengelig.

12.6 Andre skadelige effekter

Ingen informasjon tilgjengelig.

13. Håndtering av avfall

Avfall skal kastes i henhold til lokale, statlige eller nasjonale forskrifter for korrekt avfallshåndtering.

14. Transportinformasjon

Ikke farlig i henhold til transportforskriftene.

ADR/RID-kode, IMDG-kode, ICAO-TI, IATA-DGR: ingen

Havforurensende: ingen

15. Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/lovgivning som er spesifikke for stoffet eller blandingen

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i direktiv (EF) nr. 1907/2006

Nasjonale forskrifter

Vannfareklasse: lavt farlig for vann (WGK 1)

Ytterligere relevante forskrifter

Ingen

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen.

16. Annen informasjon

16.1 Klassifisering og merking i henhold til direktiv (EF) 67/548/EØF eller 1999/45/EF

Ingen

16.2 Årsak til revisjon

Avsnitt 1.3: Endring av produsent og adresse og kontaktopplysninger til Epitype GmbH.

16.3 Ordlyden i de oppførte risikosetningene (H- og P-setninger), advarsler og sikkerhetsanbefalinger som er nevnt i avsnitt 2 til 15

H315	Forårsaker hudirritasjon.
H319	Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
P261	Unngå å puste inn støv/røyk/gass/tåke/damp/spray.
P305/P351	Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
P305/P338	Fjern kontaktlinser hvis det er mulig og enkelt å gjøre – fortsett å skylle.

16.4 Opplæring for ansatte

Generelle sikkerhetsinstruksjoner.

16.5 anbefalte bruksbegrensninger

GynTect® Kit er utviklet for *in vitro*-diagnostisk bruk og kun for laboratoriebruk. GynTect® skal ikke brukes hjemme, som legemiddel eller til andre formål. GynTect® er utviklet kun for spesialutdannet personell.

16.6 Ytterligere informasjon

Ovennevnte informasjon er innhentet gjennom grundig søk og/eller undersøkelser, og anbefalingene er basert på forsvarlig bruk av faglig skjønn. Informasjonen skal ikke anses som uttømmende og skal kun brukes som en veiledning. Alle materialer og blandinger kan utgjøre ukjente farer og bør brukes med forsiktighet. Da Epitype GmbH ikke kan kontrollere metodene, mengdene eller bruksforholdene, påtar selskapet seg intet ansvar for skader eller tap som måtte oppstå som følge av bruk av eller kontakt med produktet som beskrevet her.

INFORMASJONEN I DETTE SIKKERHETSDATABLADET INNEHOLDER INGEN GARANTI, VERKEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.