

1. Produkt- och företagsidentifiering

1.1 Produktidentifiering

Produktnamn: ScreenYu Gyn®
Katalognummer: SG001-46
Grundläggande UDI-DI: 426076785SCREENYUGYNP6
UDI-DI: 4260767852212

Komponenter:

ScreenYu Gyn® Mastermix	1 x 0,55 ml
ScreenYu Gyn® Strips	6 remsor För upp till 46 patientprover och kontroller
ScreenYu Gyn® Caps	6 kapslar
ScreenYu Gyn® Positive Control	1 x 90 µl
ScreenYu Gyn® Water	1 x 2 ml

1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandningen och användningsområden som avråds

ScreenYu Gyn® Kit är utvecklat för *in vitro*-diagnostik och endast för laboratorieanvändning. Använd inte ScreenYu Gyn® hemma, som läkemedel eller för andra ändamål. ScreenYu Gyn® är utvecklat för specialutbildad personal.

ScreenYu Gyn® är ett diagnostiskt kit för kvalitativ detektion av epigenetiska markörer i bisulfitkonverterat DNA från livmoderhalsprover.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

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

1.4 Nödnummer

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

Övriga länder: „Poisons Information Service“

2. Identifiering av faror

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt direktiv (EG) nr 1272/2008: inte hälsofarligt enligt direktiv (EG) 1272/2001 (CLP)

Klassificering enligt direktiv nr 67/548/EEG och 1999/45/EG: inte skadligt

Vid mycket stora mängder: kan orsaka irritation av hud, ögon och andningsvägar.

Potentiella hälsoeffekter:

Ögon: kan orsaka irritation i ögonen.

Hud: kan orsaka irritation av huden.

Sväljning: kan vara skadligt för hälsan om stora mängder sväljs.

Andning: kan orsaka irritation om stora mängder spills eller om aerosoler bildas.

2.2 Etikettelement

Inga.

2.3 Andra skador

Inga.

3. Sammansättning/information om ingredienser

3.1 Beskrivning av ingredienser

Ingrediens	Kemikalie	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008, bilaga VII (ämnen)	Koncentration
ScreenYu Gyn® Mastermix	Glycerin EG-nr 200-289-5 CAS-nr 56-81-5	inte skadligt	0,5–1,3 % (vikt/vikt)
	Tris(hydroximetyl)aminometan EG-nr 201-064-4 CAS-nr 77-86-1	I flytande form och i den koncentration som finns i ScreenYu Gyn® Mastermix: inte skadligt. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338	0,5–1,3 % (vikt/vikt)
	Tween® 20 CAS-nr 9005-64-5	inte skadligt	0,1–0,3 %
ScreenYu Gyn® Strips	Oligonukleotider	inte skadligt	-
ScreenYu Gyn® Positive Control	Bisulfitkonverterat DNA	inte skadligt	-
ScreenYu Gyn® Water	Vatten EG-nr 231-791-2 CAS-nr 7732-18-5	inte skadligt	100 %

Så länge ett reagens i allmänhet anses vara ofarligt betyder det att detta reagens anses vara ofarligt enligt EU-lagstiftningen. Detta betyder inte att detta reagens inte har några skadliga effekter. Observera ytterligare rekommendationer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa att hanteringen är så säker som möjligt.

4. Första hjälpen

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärden

Allmänna råd

Konsultera läkare. Visa detta säkerhetsdatablad för den behandlande läkaren.

Vid inandning

Vid inandning, flytta personen till frisk luft. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Konsultera läkare.

Vid hudkontakt

Ta av förorenade kläder och tvätta huden med rikligt med vatten i minst 15 minuter. Konsultera läkare om hudirritationen kvarstår.

Vid ögonkontakt

Skölj omedelbart ögonen i minst 5 minuter under rinnande vatten och håll ögonlocken öppna. Ta bort eventuella kontaktlinser och skölj ögonen igen. Konsultera läkare om irritationen i ögonen kvarstår.

Vid förtäring

Skölj munnen med vatten och drick ett glas vatten. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person. Framkalla inte kräkning. Kontakta läkare.

4.2 Viktigaste symtom och effekter, både akuta och fördröjda

Inga uppgifter tillgängliga.

4.3 Indikation på om omedelbar läkarvård och särskild behandling behövs

Inga uppgifter tillgängliga.

5. Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Torrt kemiskt släckmedel, vattenspray, koldioxid (CO₂), skum.

Anpassa släckningsåtgärderna efter omgivningen.

5.2 Särskilda faror som uppstår från ämnet eller blandningen

Inga uppgifter tillgängliga.

5.3 Brandbekämpningsinstruktioner

Brandmän ska bära heltäckande andningsapparat och ogenomtränglig skyddsklädsel.

6. Åtgärder vid oavsiktlig utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder

Använd personlig skyddsutrustning. Andas inte in gas/rök/ånga. Se avsnitt 8.

6.2 Miljöåtgärder

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Låt inte produkten komma i avlopp/grundvatten/mark.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp spillda ämnen med inert absorberande material. Förvara i lämpliga, slutna behållare för avfallshantering. Avfallshandtera förorenade material enligt avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information om säker hantering, se avsnitt 7.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om avfallshantering.

7. Hantering och förvaring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Säkerställ god ventilation/utsug på arbetsplatsen. Undvik inandning av ånga eller dimma. Undvik kontakt med ögon och hud. Använd godkända skyddsglasögon. Använd skyddshandskar och lämplig klädsel för att förhindra hudkontakt. Följ god industriell hygienpraxis.

7.2 Försiktighetsåtgärder för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaras mörkt vid 2 °C till 8 °C i sluten originalförpackning. Förvaras åtskilt från livsmedel, drycker och djurfoder. Undvik längre exponering för ljus.

8. Exponeringskontroll och personlig skyddsutrustning

8.1 Kontrollparametrar

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen.

8.2 Begränsning och övervakning av exponering

8.2.1 Lämpliga tekniska åtgärder

Sörj för tillräcklig ventilation, särskilt i slutna rum, och minimera risken för inandning av ångor och dimma. Allmän industriell hygienpraxis.

8.2.2 Personlig skyddsutrustning

Ögon-/ansiktsskydd



Använd skyddsglasögon med sidoskydd som uppfyller EN 166 (EU) eller NIOSH (USA).

Handskydd



Använd skyddshandskar. Använd hudskydd. Materialets genomslagstid, permeationshastighet och nedbrytningsegenskaper måste beaktas.

Använd skyddshandskar som uppfyller kraven i EG-direktiv 89/686/EEG och den resulterande standarden EN 374.

Handskmaterial: nitrilgummi

Skikt tjocklek (mm): $\geq 0,11$ mm

Genomträngningstid (min.): Nivå ≥ 6

Genomträngningstiden måste fastställas och kan begäras från tillverkaren.

Personligt skydd



Bär skyddskläder såsom laboratorierockar för att skydda dig mot kemikalier. Skyddskläderna måste väljas utifrån typen av kemikalie och dess koncentration.

Andningsskydd

Andningsskydd behövs inte om produkten används enligt bruksanvisningen. Vid behov, se 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 eller EN 149 (EU).

Hygienåtgärder

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Byt omedelbart förorenade kläder. Tvätta händerna noggrant efter avslutat arbete. Förvara produkten åtskilt från livsmedel, drycker och djurfoder.

8.2.3 Åtgärder för att begränsa exponering för miljön

Låt inte produkten rinna ut i avloppet.

9. Fysiska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Egenskaper	ScreenYu Gyn® Mastermix
Utseende	flytande
Färg	klar
Lukt	Luktfri
Luktgräns	Ingen information tillgänglig.
pH	8,7 ($\pm 0,1$)
Smältpunkt/frys punkt	Ingen information tillgänglig.
Kokpunkt	Ingen information tillgänglig.
Flampunkt	Ingen information tillgänglig.
Avdunstningshastighet	Ingen information tillgänglig.
Brandfarlighet (fast, gasformig)	Ingen information tillgänglig.
Explosionsgränser	Ingen information tillgänglig.
Ångtryck	Ingen information tillgänglig.
Ångdensitet	Ingen information tillgänglig.
Relativ densitet	Ingen information tillgänglig.
Löslighet i vatten	Ingen information tillgänglig.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ingen information tillgänglig.
Självantändningstemperatur	Ingen information tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig.
Viskositet	Ingen information tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig.

9.2 Övriga uppgifter

Ingen information tillgänglig.

10. Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Känslig för ljus och värme.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under rekommenderade lagringsförhållanden.

10.3 Risk för farliga reaktioner

Stabil under rekommenderade lagringsförhållanden.

Exponering för höga temperaturer kan ge upphov till farliga sönderdelningsprodukter.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme, lågor, gnistor och ljus.

10.5 Material som ska undvikas

Oxiderande medel och syror.

10.6 Farliga nedbrytningsprodukter

Vid förhöjda temperaturer, akrolein, koloxider, kväveoxider.

Vid brand: se avsnitt 5.

11. Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Toxicitetsdata för blandningen av ämnen i denna produkt finns inte tillgängliga. Följande uttalanden om toxikologisk potential avser råvaror.

Akut toxicitet

Komponenter	Oral	Dermalt	Inandning
Tris(hydroximetyl)aminometan	LD ₅₀ (råtta) = 5900 mg/kg	Ingen information tillgänglig.	Ingen information tillgänglig.
Glycerin	LD ₅₀ (råtta) = 12600 mg/kg	LD ₅₀ (kanin) > 1000 mg/kg	LD ₅₀ (råtta) = 570 mg/m ³
Tween 20	LD ₅₀ (råtta) = 38900 mg/kg	Ingen information tillgänglig.	Ingen information tillgänglig.
Vatten	LD ₅₀ (råtta) > 90 ml/kg	Ingen information tillgänglig.	Ingen information tillgänglig.

Potentiella hälsoeffekter

Ögon	Kan orsaka ögonirritation hos känsliga personer.
Hud	Kan orsaka hudirritation hos känsliga personer.
Inandning	Kan vara skadligt vid inandning.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring.

Kronisk toxicitet

Mutagenitet i könsceller	Ingen information tillgänglig.
Cancerframkallande effekter	Ingen information tillgänglig.

IARC Ingen komponent i denna produkt som förekommer i halter på 0,1 % eller mer har identifierats av IARC som sannolikt, möjligt eller bekräftat cancerframkallande för människor.

Reproduktionstoxicitet	Ingen information tillgänglig.
------------------------	--------------------------------

Specifik målorganstoxicitet – engångsexponering	Ingen information tillgänglig.
Specifik målorgantoxicitet – upprepade exponering	Ingen information tillgänglig.

Ytterligare information

Ingen.

12. Ekologisk information

Kvantitativa data om ekotoxiciteten hos blandningen av ämnen i denna produkt finns inte tillgängliga. Följande uttalanden om ekotoxicitetspotentialen avser råvarorna.

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet

Produktens beståndsdelar är klassificerade som icke-farliga för miljön.

Akvatisk toxicitet

Glycerin	LC ₅₀ (gulfisk) = 5000 mg/l
Tween 20	LC ₅₀ (andra fiskar) = 350 mg/l (24 timmar)

Ingen information finns tillgänglig för andra komponenter i produkten.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

12.3 Bioackumuleringspotential

Ingen information tillgänglig.

12.4 Rörlighet i jord

Produkten är vattenlöslig och kan spridas i vattensystem.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Ingen information tillgänglig.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

13. Avfallshantering

Avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser för korrekt avfallshantering.

14. Transportinformation

Inte farligt enligt transportbestämmelserna.

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

Havsförorenande ämne: ingen

15. Regleringsinformation

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöbestämmelser/lagstiftning som är specifik för ämnet eller blandningen

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i direktiv (EG) nr 1907/2006

Nationella bestämmelser

Vattenfarlighetsklass: låg vattenfarlig (WGK 1)

Ytterligare relevanta bestämmelser

Inga

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen.

16. Övrig information

16.1 Klassificering och märkning enligt direktiv (EG) 67/548/EEG eller 1999/45/EG

Ingen.

16.2 Skäl för revidering

Avsnitt 1.3: Ändring av tillverkare och adress- och kontaktuppgifter till Epitype GmbH.

16.3 Formulering av de listade riskfraserna (H- och P-fraser), varningar och säkerhetsrekommendationer som avses i avsnitten 2 till 15

H315	Orsakar hudirritation.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i andningsvägarna.
P261	Undvik inandning av damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.
P305/P351	Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
P305/P338	Ta ut kontaktlinser om sådana finns och det är lätt att göra – fortsatt skölja.

16.4 Utbildning för anställda

Allmänna säkerhetsanvisningar.

16.5 Rekommenderade användningsbegränsningar

ScreenYu Gyn® Kit är utvecklat för *in vitro*-diagnostik och endast för laboratorieanvändning. Använd inte ScreenYu Gyn® hemma, som läkemedel eller för andra ändamål. ScreenYu Gyn® är utvecklat för endast specialutbildad personal.

16.6 Ytterligare information

Ovanstående information har erhållits genom noggranna sökningar och/eller undersökningar och rekommendationerna baseras på försiktig tillämpning av professionellt omdöme. Informationen ska inte betraktas som heltäckande och ska endast användas som en vägledning. Alla material och blandningar kan medföra okända risker och bör användas med försiktighet. Eftersom Epitype GmbH inte kan kontrollera metoder, mängder eller användningsförhållanden, tar företaget inget ansvar för skador eller förluster som kan uppstå till följd av användning av eller kontakt med produkten enligt beskrivningen här.

INFORMATIONEN I DETTA SÄKERHETSDATABLAD INNEHÅLLER INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT ÄNDAMÅL.