

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 1 av 16

Samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878 (Norge)

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

1.1 Produktidentifikator

Produkt navn: xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Andre identifikasjonsmetoder:

Kommersielt navn: xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

Produktkoder: I027C0232

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes:

Identifiserte relevante bruksområder: Kun for profesjonell bruk. Bruk i henhold til produktvedlegget

Bruk som frarådes: Bruker andre enn de som er beskrevet ovenfor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Selskapsnavn: Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Selskapets adresse: 439 University Avenue,
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8

Firma Tlf (Forespørsler): Tel: 1- (512) 381-4397
Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)
Fax: (512) 219-5114
<http://www.luminexcorp.com>

1.4 Nødtelefonnummer

Nødtelefonnummer (med åpningstid): 1-(512) 381-4397

E-post for nødstilfelle: support@luminexcorp.com

Åpningstider: 24/7

Giftsenterinformasjon:

Kontakt Giftinformasjonen hvis uhellet er ute
2200 13 59
Døgnåpen telefon.

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i samsvar med forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Samlet klassifisering for settet:

Produkt navn	GHS-klassifisering
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	Ikke klassifisert som farlig

Klassifisering av BOX 1:

Ikke klassifisert som farlig

Klassifisering av komponenter i BOX 1:

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2

Ikke klassifisert som farlig

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 2 av 16

Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2

Ikke klassifisert som farlig

Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2

Ikke klassifisert som farlig

Component 4: xTAG® Reporter Buffer

Ikke klassifisert som farlig

Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Ikke klassifisert som farlig

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂

Ikke klassifisert som farlig

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase

Ikke klassifisert som farlig

Component 9: xTAG® Exonuclease I

Ikke klassifisert som farlig

Klassifisering av komponenter i BOX 2:

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Ikke klassifisert som farlig

2.2 Merkingselementer

Merking i samsvar med forordning 1272/2008

Merkinginformasjon for settet:

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Merkinginformasjon for BOX 1:

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Merkinginformasjon for komponenter i settet:

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 3 av 16

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 4: xTAG® Reporter Buffer

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
 Varselord: Ingen påkrevd
 Faresetninger: Ingen påkrevd
 Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Farepiktogrammer:



Varselord: **ADVARSEL**

Faresetninger: H315 – Forårsaker hudirritasjon
 H319 – Forårsaker alvorlig øyeirritasjon

Sikkerhetssetninger: P264 - Vask grundig etter håndtering
 P280 - Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsbeskyttelse.
 P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
 P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 4 av 16

forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P332+P313 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp
P337+P313 - Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Søk legehjelp

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
Varselord: Ingen påkrevd
Faresetninger: Ingen påkrevd
Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
Varselord: Ingen påkrevd
Faresetninger: Ingen påkrevd
Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Component 9: xTAG® Exonuclease I

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
Varselord: Ingen påkrevd
Faresetninger: Ingen påkrevd
Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

Merkingsinformasjon for BOX 2:

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Farepiktogrammer: Ingen påkrevd
Varselord: Ingen påkrevd
Faresetninger: Ingen påkrevd
Sikkerhetssetninger: Ingen påkrevd

Supplerende faresetninger. Ikke kjent

2.3 Andre farer

Dette sett inneholder poly(oksi-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksey-som anses å være et hormonforstyrrende stoff ved nivåer under 0,1 %..

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

AVSNITT 3: SAMMENSETNING / OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1 Stoffer :

Ikke aktuelt

3.2 Blandinger :

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 5 av 16

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2:

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2:

Navn på produkt/ingrediens	Identifikatorer	%	Klassifikasjoner EF 1272/2008	Nanomaterialeform	M faktor	Spesifikke conc'n limits (SCL)	Akutt toksisitetsestimat (ATE)
Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-	CAS Nr 9002-93-1 EF-nr 618-344-0 REACH-nr n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Nei	1	Ingen SCL i vedlegg VI	Ingen ATE i vedlegg VI

Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2:

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Component 4: xTAG® Reporter Buffer

Navn på produkt/ingrediens	Identifikatorer	%	Klassifikasjoner EF 1272/2008	Nanomaterialeform	M faktor	Spesifikke conc'n limits (SCL)	Akutt toksisitetsestimat (ATE)
Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-	CAS Nr 9002-93-1 EF-nr 618-344-0 REACH-nr n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Nei	1	Ingen SCL i vedlegg VI	Ingen ATE i vedlegg VI

Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 6 av 16

Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x

Navn på produkt/in ingrediens	Identifikatorer	%	Klassifikasjoner EF 1272/2008	Nanomat erialefor m	M faktor	Spesifikke conc'n limits (SCL)	Akutt toksisitetsestimat (ATE)
Kaliumhyd roksyd	CAS Nr 1310-58-3 EF-nr 215-181-3 REACH-nr 01- 211948713 6-33-XXXX	0.1-1.5%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 1A H314	Nei	1	Skin Corr 1A H314: C ≥ 5% Skin Corr 1B H314: 2 ≤ C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 ≤ C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 ≤ C < 2%	Ingen ATE i vedlegg VI

Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂:

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase:

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Component 9: xTAG® Exonuclease I:

Navn på produkt/in ingrediens	Identifikatorer	%	Klassifikasjoner EF 1272/2008	Nanom aterialefor m	M faktor	Spesifikke conc'n limits (SCL)	Akutt toksisitetsestimat (ATE)
2-merkaptoe tanol	CAS Nr 60-24-2 EF-nr 215-181-3 REACH-nr 01- 2119487136- 33-XXXX	0.01-0.1%	Acute Tox 3 (oral) H301 Acute Tox 2 (dermal) H310 Skin Irrit 2 H315 Skin Sens 1A H317 Eye Dam 1 H318 Acute Tox 3 (inhal) H331 Repr 2 H361 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 2 H411	Nei	1	Ingen SCL i vedlegg VI	Ingen ATE i vedlegg VI

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:

Ikke klassifisert som en farlig blanding og krever derfor ikke rapportering i denne delen.

Nanoformer tilstede i produktet: Ikke aktuelt

Det er ingen tilleggsingredienser tilstede som, etter leverandørens nåværende kunnskap og i gjeldende konsentrasjoner, er klassifisert som helse- eller miljøfarlige og som derfor krever rapportering i denne delen.

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 7 av 16

Yrkesmessige eksponeringsgrenser, hvis tilgjengelig, er oppført i seksjon 8. Se avsnitt 16 for den fullstendige teksten til H- og P-setningene ovenfor

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

Øyekontakt:	Ved øyekontakt, fjern kontaktlinser og skylld umiddelbart med rikelige mengder med vann, også under øyenlokkene, i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Hud kontakt:	Vask øyeblikkelig av med såpe og rikelig med vann. Søk legehjelp hvis det fortsetter med eller utvikler seg smerter eller rødhet.
Innånding:	Flytt den berørte personen til frisk luft og hold vedkommende varm og i ro i en stilling som er behagelig for pusten. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen. Hvis det er vanskelig å puste, skal kvalifisert personell administrere oksygen. Søk omgående legebehandling.
Svelging:	Fremkall IKKE brekning. Søk omgående legebehandling. Hvis brekning oppstår holdes hodet så lavt at maveinnholdet ikke kommer ned i lungene. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Overall Kit:	Ingen kjent
Box 1:	Ingen kjent
Box 2:	Ingen kjent

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2:	Ingen kjent
Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2:	Ingen kjent
Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2:	Ingen kjent
Component 4: xTAG® Reporter Buffer:	Ingen kjent
Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase:	Ingen kjent
Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x:	Forårsaker hudirritasjon. Gir alvorlig øyeyritasjon.
Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂:	Ingen kjent
Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase:	Ingen kjent
Component 9: xTAG® Exonuclease I:	Ingen kjent
Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:	Ingen kjent

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Hvis noen symptomer observeres, kontakt en lege og gi dem dette SDS-arket. Still til rådighet generelle, støttende tiltak og behandle symptomatisk:

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler: Ved brann: Bruk vannspray (tåke), karbondioksid (CO₂), tørt kjemisk pulver eller skum for å slukke. Bruk et brannslukningsmiddel som er egnet for den omkringliggende brannen.

Uegnete slukningsmidler: Ingen kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen spesifikk brann- eller eksplosjonsfare.

Farlige forbrenningsprodukter:

Karbondioksid, karbonmonoksid, metalloksid/oksider.

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 8 av 16

5.3 Råd til brannmannskaper

Flytt beholdere bort fra brannområdet hvis det ikke skaper risiko. Beholdere skal avkjøles med store mengder vann en god stund etter at brannen er slukket. Isoler fareområdet og nekt adgang til unødvendig og ubeskyttet personell. Holdes unna avløp, kloakk, grøfter og vannveier. Innånding er en helsefare. Brannslukningspersonell skal bruke egnet verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern med full ansiktsmaske. Bruk selvforsynt åndedrettsvern og vernedrakt. I tillegg, bruk annet passende verneutstyr som forholdene tilsier (se avsnitt 8).

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonell

Det skal ikke iverksettes tiltak som medfører personfare, eller av personer uten tilstrekkelig opplæring. Hold unødvendig og ubeskyttet personell fra å komme inn.

For nødpersonell

Ved store utslipp, evakuer området. Ventilert det forurensede området grundig. Unngå kontakt med sølt materiale. Fjern forurensede klær umiddelbart. Hold deg i motvind og unna søl/slipp.

Bruk passende verneutstyr, slik som hansker, vernebriller og verneklær, slik forholdene tilsier det (se avsnitt 8).

Se avsnitt 2 og 7 for ytterligere informasjon om farer og forholdsregler.

Se avsnitt 13 for veiledning for avhending.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk. Kan være skadelig for miljøet hvis det slippes ut i større kvanta. Samle opp spill.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Fortynn med vann og tørk opp hvis vannløselig, eller hvis det er vannuoppløselig, absorber det med et inert tørt materiale og plasser i en passende avfallsbeholder.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjon 1 for nødkontaktinformasjon.

Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.

Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

Se seksjon 13 for informasjon om avhending.

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk passende personlig verneutstyr og bruk eksponeringskontroll som angitt i seksjon 8. Unngå kontakt med huden og øynene. Unngå innånding av produktstøv eller -damp. Spise, drikke og røyke bør være forbudt i områder der dette materialet håndteres, lagres og behandles. Arbeidere bør vaske hender og ansikt før spising, drikking og røyking.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares i henhold til lokale forskrifter.

Lager temperatur:

Component 1-9: Oppbevares ved -25°C til -15°C.

Component 10: Oppbevares ved 2°C til 6°C.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r):

Bortsett fra bruken nevnt i avsnitt 1.2 er det ikke fastsatt andre spesifikke bruksområder.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONLIG VERNEUTSTYR

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 9 av 16

8.1 Kontrollparametere

Grenseverdier for yrkeseksponering:

Navn på ingrediens	CAS-nummer	Grenseverdier for yrkeseksponering	Kilde
Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-	9002-93-1	korttidsverdi: Ingen kjent Langsiktig verdi: Ingen kjent	Europa Grenseverdier for yrkeseksponering
Kaliumhydroksyd	1310-58-3	korttidsverdi: 2 mg/m ³ (Norge) Langsiktig verdi: Ingen kjent	Europa Grenseverdier for yrkeseksponering
2-merkaptoetanol	60-24-2	korttidsverdi: Ingen kjent Langsiktig verdi: Ingen kjent	Europa Grenseverdier for yrkeseksponering

Overvåkingsprosedyrer: Bruk metoder beskrevet i europeiske standarder.

Oppnådd ingen effekt nivå (DNEL):

Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-
Ingen kjent

Kaliumhydroksyd

Arbeidere	Innåndning	Langsiktige lokale effekter	1 mg/m ³
Generell befolkning	Innåndning	Langsiktige lokale effekter	1 mg/m ³

2-Mercaptoethanol

Arbeidere	Innåndning	Langsiktige systemiske effekter	0.17 mg/m ³
Arbeidere	Innåndning	Korttids systemiske effekter	0.17 mg/m ³
Arbeidere	Dermal	Langsiktige systemiske effekter	0.05 mg/kg bw/dag
Arbeidere	Dermal	Korttids systemiske effekter	0.05 mg/kg bw/dag
Generell befolkning	Oral	Langsiktige systemiske effekter	0.025 mg/kg bw/dag
Generell befolkning	Oral	Korttids systemiske effekter	0.025 mg/kg bw/dag

Forutsagt konsentrasjon uten effekt (PNEC):

Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy- (Plug 4)
Ingen kjent

Kaliumhydroksyd

Ingen data tilgjengelig: testing er ikke teknisk mulig

2-merkaptoetanol

Komponent	Verdi
Ferskvann	0.006 mg/L
Marine vann	0.001 mg/L
Kloakkrenseanlegg	60 mg/L
Ferskvannssedimenter	0.024 mg/kg sediment dw
Marine sedimenter	0.002 mg/kg sediment dw
Jord	0.908 mg/kg jord dw

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 10 av 16

8.2 Eksponeringskontrol

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

Ingen spesielle ventilasjonskrav. Bruk tekniske tiltak for å overholde yrkeseksponeringsgrensene. Fasiliteter som oppbevarer eller bruker dette materialet bør være utstyrt med øyeskylling og sikkerhetsdusj. Sørg for avtrekksventilasjon eller andre tekniske hjelpemidler for å holde relevante luftbårne konsentrasjoner under deres respektive. Må ikke tømmes i avløp eller vassdrag.

Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr:

Vern av øyne/ansik: Ikke påkrevet ved normale bruksforhold.

Hudvern:

Håndvern: Ikke påkrevet ved normale bruksforhold.

Annen hudbeskyttelse: Ikke påkrevet ved normale bruksforhold. Vask hendene grundig etter bruk.

Åndedrettsvern: Ikke påkrevet ved normale bruksforhold.

Termiske farer: Ingen kjent.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen: Forhindre ytterligere lekkasje eller søl hvis det er trygt å gjøre det. Unngå at produktet kommer ut i avløp eller vannsystemer.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Flytende (alle komponenter)
Farge:	Fargeløs (components 1 - 9) Lys rosa (component 10).
Lukt og luktterskel:	Luktfri (alle komponenter)
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke tilgjengelig
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde:	Ikke tilgjengelig
Antennelighet:	Ikke tilgjengelig
Nedre og øvre eksplosjonsgrense::	
Nedre (%):	Ikke tilgjengelig
Øverste (%):	Ikke tilgjengelig
Flammepunkt:	Ikke tilgjengelig.
Selvantennelsestemperatur:	Ikke tilgjengelig
Spaltingstemperatur:	Ikke tilgjengelig
pH:	Component 6 and 8 - . 6 to 8 [Conc. (% w/w): 100%]
Kinematisk viskositet:	Ikke tilgjengelig
Løselighet:	Component 8, 9, 10 - Lett løselig i følgende materialer: kaldt vann og varmt vann.
Fordelingskoeffisient	
n-oktanol/vann (log verdi):	Ikke tilgjengelig
Damptrykk:	Ikke tilgjengelig
Tetthet og/eller relativ tetthet:	Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet:	Ikke tilgjengelig
Spaltingstemperatur:	Ikke tilgjengelig
Partikkelegenskaper:	Ikke aktuelt

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 11 av 16

9.2 Andre opplysninger:

Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser: Ingen kjent
 Andre sikkerhetskjennetegn: Ingen kjent

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1 Reaktivitet

Ingen spesifikke testdata relatert til reaktivitet tilgjengelig for dette produktet eller dets ingredienser.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Ved lagring og bruk under normale forhold vil det ikke oppstå farlige reaksjoner.

10.4 Forhold som skal unngås

Ingen kjent

10.5 Uforenlige materialer

Reaktivt, eller uforenlig med følgende stoffer: syrer: oksiderende materialer.

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter:

Under normale lagrings- og bruksforhold, bør ikke farlige nedbrytingsprodukter produseres

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt giftighet: Ikke forventet

Navn på produkt/ingrediens	Test	Arter	Dose
Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]-ω-hydroksy-	LD50 Oral	Rotte	Ingen kjent
	LD50 Dermal	Kanin	Ingen kjent
	LC50 Innåndning	Rotte	Ingen kjent
Kaliumhydroksyd	LD50 Oral	Rotte	333 mg/kg
	LD50 Dermal	Kanin	Ingen kjent
	LC50 Innåndning	Rotte	Ingen kjent
2-merkaptoetanol	LD50 Oral	Rotte	336 mg/kg
	LD50 Dermal	Kanin	112 – 224 mg/kg
	LC50 Innåndning	Rotte	2 mg/L 4h

Hudetsing/hudirritasjon: Forårsaker hudirritasjon (component 6)

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Gir alvorlig øyeirritasjon (component 6)

Sensibilisering av luftveier eller hud: Produktet er ikke klassifisert med å gi luftveissensibilisering. Produktet er ikke klassifisert som hudsensibiliserende.

Kjønnsцелеmutagenitet: Produktet er ikke klassifisert med skadelig effekt på arvestoff.

Kreftfremkallende egenskaper: Dette produktet forventes ikke å forårsake kreft.

Reproduksjonstoksisitet: Forventes ikke å forårsake skade på fertilitet eller det ufødte barnet.

STOT – enkelteksponering: Ikke klassifisert som en spesifikk målorgangift etter en enkelt eksponering

STOT – gjentatt eksponering: Dette produktet forventes ikke å forårsake spesifikt mål organotoksisitet etter langvarig eller gjentatt eksponering.

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 12 av 16

Aspirasjonsfare: Forventes ikke å forårsake aspirasjonsfare.

11.2 Opplysninger om andre farer:

Hormonforstyrrende egenskaper: Poly(oksy-1,2-etandiy), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksey- er klassifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper og står på kandidatlisten over svært bekymringsfulle stoffer.

Andre opplysninger: Ingen kjent.

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1 Toxicity:

Stoffnavn	Giftighet for fisk / andre virvelløse dyr i vann
Poly(oksy-1,2-etandiy), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksey-	Fisk - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Virvelløse dyr - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
Kaliumhydroksid	Ingen kjent
2-merkaptoetanol	Fisk – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Virvelløse dyr - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Alger – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

12.2 Persistens og nedbrytbarhet:

Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet

12.3 Bioakkumuleringsevne:

Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet

12.4 Mobilitet i jord:

Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering:

sett inneholder ingen komponenter som anses for å være enten persistente, bioakkumulering og toksiske (PBT) eller svært persistente og svært bioakkumulering (vPvB) ved nivåer på 0,1 % eller høyere.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Poly(oksy-1,2-etandiy), α -[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksey- er klassifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper og står på kandidatlisten over svært bekymringsfulle stoffer.

12.7 Andre skadevirkninger:

Ingen kjent.

AVSNITT 13: SLUTTBEHANDLING

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Metoder for avhending

Generering av avfall bør unngås eller minimeres der det er mulig. Deponering av dette produktet, oppløsninger og alle biprodukter skal til enhver tid skje i samsvar med lovfestede krav til miljøvern og avfallsdeponering og alle regionale bestemmelser fra lokale myndigheter. Overskytende materialer og ikke gjenvinnbare produkter må deponeres via et firma/underleverandør som er registrert for behandling av spesialavfall. Avfall må ikke deponeres ubehandlet til avløp unntatt når det er fullstendig i samsvar med alle krav fra myndigheter med jurisdiksjon.

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 13 av 16

Farlig avfall

Dette produktet oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i noen av fareklassene.

Forurenset emballasje – metoder for avhending

Generering av avfall bør unngås eller minimeres der det er mulig. Emballasjeavfall bør resirkuleres. Forbrenning eller avhending på søppelplass bør vurderes hvis det ikke er mulig med resirkulering.

Spesielle forholdsregler

Dette materialet og dets beholdere må avhendes på en sikker måte. Forsiktighet bør utvises ved håndtering av tomme beholdere som ikke er rengjort eller skylt ut. Tomemballasje eller tomme poser kan inneholde noe produktrester. Unngå spredning av utslipp av materialet, avrenning og kontakt med jord, vassdrag, avløp og kloakk.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

Internasjonale transportregler

14.1 FN-nummer:

ADR/RID/ADN: Ikke aktuelt

IMDG: Ikke aktuelt

IATA: Ikke aktuelt

14.2 FN-forsendelsesnavn:

ADR/RID/ADN: Ikke regulert som farlig for transport

IMDG: Ikke regulert som farlig for transport

IATA: Ikke regulert som farlig for transport

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.4 Emballasjegruppe

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.5 Miljøfarer

Marin forurensning: Ikke forventet

Ytterligere informasjon:

ADR/RID/ADN: Begrenset mengde – ikke aktuelt

IATA: Begrenset mengde – ikke aktuelt

IMDG: Begrenset mengde – ikke aktuelt

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transport innenfor brukerens anlegg: produktet skal alltid transporteres i lukkede beholdere som står oppreist. Det må sikres at personer som transporterer produktet har fått opplæring i hva som skal gjøres ved uhell eller utslipp.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke aktuelt

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM REGELVERK

15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene til:
EU-kommisjonens forordning (EU) 2020/878 (REACH)
EU-forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 14 av 16

EINECS: Alle komponentene i dette produktet er oppført på Europeisk oversikt over eksisterende kommersielle kjemiske stoffer

Vedlegg XIV - Liste over autorisasjonspliktige stoffer

Iboende egenskap	Ingrediensnavn	Status	Referanse nummer	Dato for revisjon
Stoff med tilsvarende bekymring for miljøet	Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksy-	Oppført	42	Solnedgangsdato 04.01.2021 – IVD fritatt som SR&D-aktivitet

Tysk forordning om anleggshåndtering av stoffer som er farlige for vann (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

KJEMISK	Identifikasjonsnummer	WGK (vannfareklasse)
Poly(oksy-1,2-etandiyl), a-[4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenyl]- ω -hydroksy-	8602	WGK 2
Kaliumhydroksyd (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-merkaptotanol	884	WGK 3
PRODUKT		WGK 2

NWG - ikke-farlig for vann

WGK1 - litt farlig for vann

WGK2 - åpenbart farlig for vann

WGK3 - svært farlig for vann.

Stoffer som foreløpig ikke er publisert med WGK-klassifisering i Bundesanzeiger må anses som svært farlige for vann (WGK 3) av hensyn til forsiktighet.

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

For dette produktet ble det ikke utført en kjemikaliesikkerhetsvurdering på dette produktet.

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Den fullstendige teksten til H- og P-uttalelsene henviser til under seksjoner 2 og 3.

Acute Tox	Akutt giftighet
Skin Corr	Hudetsing
Skin Irrit	Hudirritasjon
Skin Sens	Hudsensibilisering
Eye Dam	Øyeskade
Eye Irrit	Oyeirritasjon
Repr	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	Spesifikk målorgantoksisitet gjentatt eksponering
Aquatic acute	Akvatisk kortvarig kronisk eksponering
Aquatic chronic	Akvatisk langvarig kronisk eksponering
H315	Forårsaker hudirritasjon
H319	Forårsaker alvorlig øyeirritasjon

P264	Vask grundig etter håndtering
P280	Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsbeskyttelse.
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P321	Spesifikk behandling (se avsnitt 4 til 8 på dette sikkerhetsdatabladet og eventuell ytterligere informasjon på etiketten).
P332+P313	Ved hudirritasjon: Søk legehjelp
P337+P313	Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Søk legehjelp
P362+P364	Ta av forurensede klær og vask dem før gjenbruk

Treningsråd: Før du bruker/håndterer produktet må du lese den foreliggende SDS nøye.

Prosedyre brukt for å utlede klassifiseringen i henhold til forordning (EC) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifisering	Begrunnelse
Component 6: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Beregningsmetode

Abbreviations and acronyms:

ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeisk)
CAS:	Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society)
CLP:	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger
DNEL:	Oppnådd ingen effekt nivå
EC50:	Halv maksimal effektiv konsentrasjon
EINECS:	Europeisk oversikt over eksisterende kommersielle kjemiske stoffer
EU:	Den Europeiske Union
GHS:	Globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier
IATA:	Internasjonale lufttransportforeningen
IBC:	Internasjonal bulkkode
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods
IOELV:	Veiledende grenseverdi for yrkeseksponering
LC50:	Dødelig konsentrasjon, 50 prosent
LD50:	Dødelig dose, 50 prosent
MARPOL:	Internasjonal konvensjon for forebygging av forurensning fra skip
OEL:	Yrkeseksponeringsnivå
PBT:	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC:	Forutsatt ingen effekt konsentrasjon
REACH:	Registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjon av kjemikalier
SCBA:	Selvforsynt pusteapparat
SCL:	Spesifikke konsentrasjonsgrenser
UN:	Forente nasjoner
VPvB:	Veldig vedvarende og veldig bioakkumulerende
WEL:	Arbeidsplasseksponeringsgrense

Ytterligere informasjon:**Konsentrasjonssammenbrudd for BOX 1:**

Component 1: xTAG [®] CFTR PCR Primer Mix v2	240 µL	0.24 mL	1.1%	
Component 2: xTAG [®] CFTR Bead Mix A v2	2.16 mL	2.16 mL	9.7%	
Component 3: xTAG [®] CFTR ASPE Primer Mix A v2	192 µL	0.192 mL	0.86%	
Component 4: xTAG [®] Reporter Buffer	12 mL	12 mL	53.7%	
Component 5: Platinum [®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 2 vials	230 µL	0.23 mL	1.0%
Component 6: Platinum [®] Tfi Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	23.3%	
Component 7: Platinum [®] Tfi Tfi 50mM MgCl ₂				

Luminex®	SIKKERHETS DATABLAD	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	09 January 2024	Side 16 av 16

1 mL x 2 vials 2 mL **8.9%**
 Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase 120µL x 2 vials 240 µL 0.24 mL **1.1%**
 Component 9: xTAG® Exonuclease I 48 µL x 2 vials 96 µL 0.096 mL **0.4%**
 Totalt volum av BOX 1: 22.358 mL

Konsentrasjonssammenbrudd for BOX 2:

Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate - 120uL

Dokumenthistorikk

Utstedelsesdato: 09 January 2024

Versjonsnr. 1

ANSVARFRASKRIVELSE: Så vidt vi vet er informasjonen her nøyaktig. Imidlertid påtar verken den ovennevnte leverandøren eller noen av dets datterselskaper noe som helst ansvar for nøyaktigheten eller fullstendigheten av informasjonen her. Den endelige avgjørelsen av egnetheten til ethvert materiale er brukerens eget ansvar. Alle materialer kan utgjøre ukjente farer og bør brukes med forsiktighet. Selv om visse farer er beskrevet her, kan vi ikke garantere at disse er de eneste farene som finnes.