

## SÄKERHETS DATABLAD



## Micro-Dx™ CE IVD - Proteinase K

Säkerhetsdatabladet är i enlighet med Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet / blandningen och bolaget / företaget**

Utgivningsdatum 18.06.2019

Omarbetad 25.11.2019

**1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn Micro-Dx™ CE IVD - Proteinase K

Artikelnr. U-200-024, U-200-048

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

Produktgrupp Mikrobiologi

Användningsområde Test-kit bestående av fem komponenter.  
Detta säkerhetsdatablad gäller för komponenten Proteinase K.

Det finns separata säkerhetsdatablad för komponenterna:  
BugLysis plus, Buffer Cartridge, prefilled, Enzyme K och LS (Gel loading solution, 6x conc.)  
Endast för yrkesmässigt bruk

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad****Producent**

Företagsnamn Molzym GmbH & Co. KG

Postadress Mary-Astell-Str. 10

Postnr. D-28359

Postort Bremen

Land Tyskland

Telefon +49(0)421-69 61 62 0

E-post [info@molzym.com](mailto:info@molzym.com)

**Distributör**

<b>Företagsnamn</b>	Triolab AB
<b>Postadress</b>	Bifrostgatan 30
<b>Postnr.</b>	431 44
<b>Postort</b>	Mölndal
<b>Land</b>	Sverige
<b>Telefon</b>	031-817231
<b>E-post</b>	<a href="mailto:jiezzah.lindahl@triolab.se">jjezzah.lindahl@triolab.se</a>
<b>Webbadress</b>	<a href="http://www.triolab.se/">http://www.triolab.se/</a>
<b>Kontaktperson</b>	Marie Delin Oscarsson

## 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

<b>Nödtelefon</b>	Telefon: 112 Beskrivning: begär Giftinformation
-------------------	--

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

<b>Klassificering enligt (EC) No 1272/2008 [CLP / GHS]</b>	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335
<b>Ämnets / blandningens farliga egenskaper</b>	Irriterar huden. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka irritation i luftvägarna.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Faropiktogram (CLP)



<b>Sammansättning på etiketten</b>	Proteas
<b>Signalord</b>	Fara
<b>Faroangivelser</b>	H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
<b>Skyddsangivelser</b>	P280 Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd.

P304+P341 VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

P342+P311 Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

## 2.3. Andra faror

PBT / vPvB

PBT/vPvB-bedömning ej utförd.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
Proteas	CAS-nr.: 39450-01-6 EG-nr.: 934-013-6	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335	≥ 1 %	

Ämne, kommentar

Se avsnitt 16 för förklaring av faroangivelser (H).

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Allmänt</b>	Vid medvetslöshet eller allvarliga fall, ring 112.
<b>Inandning</b>	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
<b>Hudkontakt</b>	Tag av alla nedsmutsade kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 5 minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta ögonläkare om irritation kvarstår.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen och drick 1-3 glas vatten. Framkalla inte kräkning. Kontakta läkare. Ge aldrig vätska till en medvetslös.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

<b>Akuta symptom och effekter</b>	Produkten irriterar luftvägarna och kan orsaka klåda, sveda och hosta. Kan orsaka astmaliknande andningsbesvär. Produkten irriterar huden och kan orsaka klåda, sveda och rodnad. Kontakt med ögonen ger irritation och kan medföra tårflöde, sveda och rodnad.
-----------------------------------	---

### 4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

**Andra upplysningar** Symptomatisk behandling.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

**Lämpliga släckmedel** Alla vanliga brandsläckningsmedel kan användas. Pulver, koldioxid (CO<sub>2</sub>), vattendimma, skum. Väljes med avseende på material i omgivningen.

**Olämpliga brandsläckningsmedel** Använd inte samlad vattenstråle.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

**Brand- och explosionsrisker** Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.

**Farliga förbränningsprodukter** Kan inkludera, men är inte begränsade till: Koldioxid (CO<sub>2</sub>). Kolmonoxid (CO). Nitrosera gaser (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

**Personlig skyddsutrustning** Brandmän som utsätts för rökgaser/nedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.

**Andra upplysningar** Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

**Personliga skyddsåtgärder** Sörj för tillräcklig ventilation. Undvik exponering. Angående personlig skyddsutrustning, se punkt 8.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

**Miljöskyddsåtgärder** Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

**Sanera** Spill tas upp med inert absorberande material. Mindre spill torkas upp med papper eller liknande. Samlas upp i för ändamålet avsedda behållare och skickas som farligt avfall i överensstämmelse med avsnitt 13. Tvätta den förorenade ytan med rengöringsmedel och vatten.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

**Andra anvisningar** Se även avsnitten 8 och 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

<b>Hantering</b>	Sörj för tillräcklig ventilation. Följ god kemikaliehygien. Undvik all hudkontakt. Undvik kontakt med ögonen. Undvik inandning av ångor. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8. Personer med uttalad allergibenägenhet bör inte arbeta med produkten utan adekvat skyddsutrustning. Personer som är mottagliga för allergiska reaktioner, har astma eller luftvägssjukdomar bör inte hantera kemikalien.
------------------	--

### Skyddsåtgärder

<b>Råd om allmän arbetshygien</b>	Man får inte äta, dricka eller röka under arbetet. Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tvätta nedsölade kläder innan de används igen.
-----------------------------------	--

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

<b>Lagring</b>	Frysvara. Förvaras i tättsluten originalförpackning.
----------------	---

### Förhållanden för säker lagring

<b>Anvisningar angående samlagring</b>	Förvaras åtskilt från: Livsmedel och djurfoder.
<b>Temperatur vid förvaring</b>	Värde: -15 - -25 °C

### 7.3 Specifik slutanvändning

<b>Specifika användningsområden</b>	Se avsnitt 1.2.
-------------------------------------	-----------------

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
Enzymer, subtilisiner			

<b>Övrig information om gränsvärden</b>	Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden. Gränsvärdet för enzymer, subtilisiner kan beaktas. Förklaring av anmärkningarna: S = Sensibiliserande ämnen. Referenser (lagar/förordningar): Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden, "Hygieniska gränsvärden", AFS 2018:1.
---	---

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### Säkerhetsåtgärder för att förhindra exponering

<b>Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering</b>	Sörj för tillräcklig ventilation. Personlig skyddsutrustning skall vara CE-märkt och bör väljas i samråd med leverantören av sådan utrustning. Rekommenderad skyddsutrustning och angivna standarder är vägledande. Standarder bör vara av senaste version. En riskbedömning av arbetsplatsen/verksamheten (den faktiska risken) kan leda till andra kontrollåtgärder. Skyddsutrustningens lämplighet och hållbarhet beror på användningen.
---	--

## Ögon- / ansiktsskydd

<b>Ögonskydd</b>	Använd godkända skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
<b>Ytterligare ögonskyddsåtgärder</b>	Möjlighet till ögonspolning skall finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonskölsanordning kopplad till dricksvattnenätet (tempererat vatten önskvärt) eller en portabel anordning av engångstyp (spolfaska).
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 166 (Ögonskydd - Fordringar och specifikationer).

## Handskydd

<b>Handskydd</b>	Använd handskar som är lämpliga för arbetet. Handskens egenskaper kan variera hos de olika handskproducenterna.
<b>Lämpliga handskar</b>	T.ex.: Nitrilgummi.
<b>Genombrottsid</b>	Värde: > 30 min Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
<b>Tjocklek av handskmaterial</b>	Värde: ≥ 0,3 mm Kommentarer: Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar.
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer). SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder).

## Hudskydd

<b>Hudskydd (av annat än händerna)</b>	Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.
--	---

## Andningsskydd

<b>Andningsskydd, kommentar</b>	Behövs normalt inte. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Använd andningsmask med filter P3 vid aerosolbildning.
---------------------------------	--

## Begränsning av miljöexponeringen

<b>Begränsning av miljöexponeringen</b>	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Fysisk form</b>	Vätska.
--------------------	---------

<b>Färg</b>	Färglös.
<b>Lukt</b>	Data saknas.
<b>Luktgräns</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>pH</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Smältpunkt / smältpunktsintervall</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Flampunkt</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Avdunstningshastighet</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Brandfarlighet</b>	Inte relevant.
<b>Explosionsgräns</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Ångtryck</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångdensitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Relativ densitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Löslighet</b>	Kommentarer: Lösligt i vatten.
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Självantändningstemperatur</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Viskositet</b>	Kommentarer: Inte relevant.
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ej explosiv.
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Ej oxiderande.

## 9.2. Annan information

### Andra fysiska och kemiska egenskaper

Kommentarer Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Reaktivitet Inga testdata finns tillgängliga.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Ingen under normala förhållanden.

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

**Förhållanden som skall undvikas** Undvik värme.

## 10.5. Oförenliga material

**Material som skall undvikas** Starka oxidationsmedel.

## 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

**Farliga sönderdelningsprodukter** Inga vid normala förhållanden. Se även avsnitt 5.2.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

**Akut toxicitet** Kommentarer: Data saknas.

### Övriga upplysningar om hälsofara

**Utvärdering av akut toxicitet, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av frätande / irriterande på hud, klassificering** Irriterar huden.

**Utvärdering av ögonskada eller ögonirritation, klassificering** Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Utvärdering av luftvägssensibilisering, klassificering** Kan ge allergi vid inandning.  
Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

**Utvärdering av hudsensibilisering, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av mutagenitet i könsceller, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av cancerogenitet, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av reproduktionstoxicitet, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av specifik organtoxicitet - enstaka exponering, klassificering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**Utvärdering av specifik organtoxicitet - upprepad exponering, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

**Utvärdering av fara vid aspiration, klassificering** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

### Symtom på exponering

**I fall av hudkontakt** Produkten irriterar huden och kan orsaka klåda, sveda och rodnad.

**I fall av inandning** Inandning av ångor/aerosoler kan irritera luftvägarna.



	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
<b>I fall av ögonkontakt</b>	Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

<b>Ekotoxicitet</b>	Data saknas. Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.
---------------------	--

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	Data saknas. Förväntas vara biologiskt nedbrytbar.
-------------------------------------	---

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumuleringsförmåga</b>	Data om bioackumulering är inte kända. Produkten förväntas inte vara bioackumulerande.
--------------------------------	---

### 12.4 Rörlighet i jord

<b>Rörlighet</b>	Inga data tillgängliga. Löslig i vatten.
------------------	--

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

<b>PBT-bedömning, resultat</b>	PBT-bedömning ej utförd.
<b>Resultat av vPvB-bedömningen</b>	vPvB-bedömning ej utförd.

### 12.6 Andra skadliga effekter

<b>Andra skadliga effekter / Anmärkning</b>	Inga kända.
---	-------------

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

<b>Specificera lämpliga metoder för avfallshantering</b>	Omhändertags som farligt avfall av godkänd entreprenör. Koden för farligt avfall (EWC-kod) är vägledande. Användaren måste själv ange riktig EWC-kod om användningsområdet avviker.
<b>EWC-kod</b>	EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier
<b>Andra upplysningar</b>	Får inte hällas ut i avloppet.

## AVSNITT 14: Transportinformation

### 14.1. UN-nummer

**Kommentarer** Inte farligt gods enligt FN, ADR/RID, IMDG och ICAO-TI regler.

## 14.2 Officiell transportbenämning

**Kommentarer** Inte relevant.

## 14.3 Faroklass för transport

**Kommentarer** Inte relevant.

## 14.4 Förpackningsgrupp

**Kommentarer** Inte relevant.

## 14.5 Miljöfaror

**Kommentarer** Inte relevant.

## 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

**Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare** Inte relevant.

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

**Förening kategori** Ej relevant.

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

**Referenser (lagar/förordningar)** Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar.  
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) med senare ändringar.  
Avfallsförordning, SFS 2011:927 med senare ändringar.  
ADR-S 2019 (MSBFS 2018:5) samt RID-S 2019 (MSBFS 2018:6)  
Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.  
Förordning (EG) nr 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

**En Kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts** Nej

## AVSNITT 16: Annan information

**Leverantörens anmärkningar** Informationen i detta dokument skall finnas tillgänglig för alla som hanterar produkten.

<b>Lista över relevanta</b>	H315 Irriterar huden.
<b>Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)</b>	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
<b>Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor</b>	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 17.11.2017
<b>Använda förkortningar och akronymer</b>	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road EWC-kod: kod från EU:s gemensamma klassificeringssystem för avfall (European Waste Code). IATA: The International Air Transport Association ICAO: The International Civil Aviation Organisation IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code PBT: Persistent, Bioackumulerande och Toxisk (giftig) RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket Persistent och mycket Bioackumulerande)
<b>Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats</b>	Ändrade avsnitt sedan föregående version: 1.2
<b>Kvalitetssäkring av informationen</b>	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Institut as som är certifierade enligt ISO 9001:2015.
<b>Version</b>	2
<b>Utarbetat av</b>	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Institut v/ Milvi Rohtla