

SÄKERHETS DATABLAD



Micro-Dx™ CE IVD - Enzyme 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 - Enzyme 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 Enzyme K.

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

Distributör

Företagsnamn	Triolab AB
Postadress	Bifrostgatan 30
Postnr.	431 44
Postort	Möln dal
Land	Sverige
Telefon	031-817231
E-post	jiezzah.lindahl@triolab.se
Webbadress	http://www.triolab.se/
Kontaktperson	Marie Delin Oscarsson

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödtelefon	Telefon: 112 Beskrivning: begär Giftinformation
-------------------	--

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

2.2. Märkningsuppgifter

Faropiktogram (CLP)



Sammansättning på etiketten	Proteas
Signalord	Fara
Faroangivelser	H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skyddsangivelser	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

Allmänt	Vid medvetslöshet eller allvarliga fall, ring 112.
Inandning	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.
Hudkontakt	Tag av alla nedsmutsade kläder. Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.
Ögonkontakt	Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 5 minuter. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Kontakta ögonläkare om irritation kvarstår.
Förtäring	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

Akuta symptom och effekter	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 (CO₂), 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 (CO₂). Kolmonoxid (CO). Nitrosera gaser (NO_x).

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

Hantering	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

Råd om allmän arbetshygien	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

Lagring	Frysvara. Förvaras i tättsluten originalförpackning.
----------------	---

Förhållanden för säker lagring

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

7.3 Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden	Se avsnitt 1.2.
-------------------------------------	-----------------

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämne	Identifiering	Gränsvärden	År
Enzymer, subtilisiner			

Övrig information om gränsvärden	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

Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering	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

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

Handskydd

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

Hudskydd

Hudskydd (av annat än händerna)	Använd labrock eller andra lämpliga skyddskläder.
--	---

Andningsskydd

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

Begränsning av miljöexponeringen

Begränsning av miljöexponeringen	Förhindra utsläpp till avlopp, vattendrag och mark.
---	---

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysisk form	Vätska.
--------------------	---------

Färg	Färglös.
Lukt	Data saknas.
Luktgräns	Kommentarer: Data saknas.
pH	Kommentarer: Data saknas.
Smältpunkt / smältpunktsintervall	Kommentarer: Data saknas.
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Kommentarer: Inte relevant.
Flampunkt	Kommentarer: Inte relevant.
Avdunstningshastighet	Kommentarer: Inte relevant.
Brandfarlighet	Inte relevant.
Explosionsgräns	Kommentarer: Inte relevant.
Ångtryck	Kommentarer: Data saknas.
Ångdensitet	Kommentarer: Data saknas.
Relativ densitet	Kommentarer: Data saknas.
Löslighet	Kommentarer: Lösligt i vatten.
Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten	Kommentarer: Data saknas.
Självantändningstemperatur	Kommentarer: Inte relevant.
Sönderfallstemperatur	Kommentarer: Data saknas.
Viskositet	Kommentarer: Inte relevant.
Explosiva egenskaper	Ej explosiv.
Oxiderande egenskaper	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.
I fall av ögonkontakt	Irriterar ögonen och kan orsaka rodnad och sveda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ekotoxicitet	Data saknas. Produkten är inte klassificerad som miljöfarlig.
---------------------	--

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet	Data saknas. Förväntas vara biologiskt nedbrytbar.
-------------------------------------	---

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga	Data om bioackumulering är inte kända. Produkten förväntas inte vara bioackumulerande.
--------------------------------	---

12.4 Rörlighet i jord

Rörlighet	Inga data tillgängliga. Löslig i vatten.
------------------	--

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT-bedömning, resultat	PBT-bedömning ej utförd.
Resultat av vPvB-bedömningen	vPvB-bedömning ej utförd.

12.6 Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter / Anmärkning	Inga kända.
---	-------------

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Specificera lämpliga metoder för avfallshantering	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.
EWC-kod	EWC-kod: 160506 Laboratoriekemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen, även blandningar av laboratoriekemikalier
Andra upplysningar	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.

Lista över relevanta Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3)	H315 Irriterar huden. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	Säkerhetsdatablad från leverantör daterat: 17.11.2017
Använda förkortningar och akronymer	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)
Upplysningar som har lagts till, raderats eller reviderats	Ändrade avsnitt sedan föregående version: 1.2
Kvalitetssäkring av informationen	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Instituttt as som är certifierade enligt ISO 9001:2015.
Version	2
Utarbetat av	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Instituttt v/ Milvi Rohtla