

**SÄKERHETS DATABLAD****Micro-Dx™ CE IVD - LS (Gel loading solution, 6x conc.)**

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** 25.11.2019

**1.1. Produktbeteckning**

**Produktnamn** Micro-Dx™ CE IVD - LS (Gel loading solution, 6x conc.)

**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 LS (Gel loading solution, 6x conc.).

Det finns separata säkerhetsdatablad för komponenterna:  
BugLysis plus, Buffer Cartridge, prefilled, Enzyme K 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](mailto:info@molzym.com)

**Distributör**

**Företagsnamn** Triolab AB

<b>Postadress</b>	Bifrostgatan 30
<b>Postnr.</b>	431 44
<b>Postort</b>	Möln dal
<b>Land</b>	Sverige
<b>Telefon</b>	031-817231
<b>E-post</b>	<a href="mailto:jiezzah.lindahl@triolab.se">jiez zah.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 CLP, kommentar</b>	Klassificering enligt (EG) nr. 1272/2008: Inte klassificerad.
---	---

### 2.2. Märkningsuppgifter

<b>Kompletterande märkning</b>	EUH 210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
--------------------------------	--

### 2.3. Andra faror

<b>PBT / vPvB</b>	PBT/vPvB-bedömning ej utförd.
-------------------	-------------------------------

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.2. Blandningar

Ämne	Identifiering	Klassificering	Innehåll	Noteringar
Tris(hydroximetyl)metanamin	CAS-nr.: 77-86-1 EG-nr.: 201-064-4	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319	< 10 %	

<b>Ämne, kommentar</b>	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>	Kontakta läkare i osäkra fall. Vid medvetlöshet eller allvarliga fall, ring 112.
----------------	---

<b>Inandning</b>	Frisk luft. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
<b>Hudkontakt</b>	Tag av förorenade kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Kontakta läkare om besvär kvarstår.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj med vatten. Kontakta läkare om besvär kvarstår. Avlägsna kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen ordentligt och ge rikligt med mjölk/vatten förutsatt att den skadade inte är medvetslös. Framkalla ej kräkning. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

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

<b>Akuta symptom och effekter</b>	Kan orsaka övergående ögonirritation.
-----------------------------------	---------------------------------------

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

<b>Andra upplysningar</b>	Symptomatisk behandling.
---------------------------	--------------------------

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

<b>Lämpliga släckmedel</b>	Pulver, koldioxid (CO <sub>2</sub> ), vattendimma, alkoholresistent skum. Väljes med avseende på material i omgivningen.
<b>Olämpliga brandsläckningsmedel</b>	Använd inte samlad vattenstråle.

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

<b>Brand- och explosionsrisker</b>	Produkten är inte klassificerad som brandfarlig.
<b>Farliga förbränningsprodukter</b>	Kan inkludera, men är inte begränsade till: Koldioxid (CO <sub>2</sub> ). Kolmonoxid (CO). Kväveoxider (NO <sub>x</sub> ).

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

<b>Personlig skyddsutrustning</b>	Brandmän som utsätts för rökgaser/hedbrytningsprodukter, skall använda godkända insatskläder och andningsapparat.
<b>Andra upplysningar</b>	Behållare i närheten av brand flyttas snarast eller kyls med vattenstråle. Förhindra utsläpp av släckvatten i avloppet. Släckvatten omhändertas enligt gällande föreskrifter.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

<b>Personliga skyddsåtgärder</b>	Sörj för god ventilation. Undvik exponering. Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).
----------------------------------	--

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

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

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

**Rengöringsmetod** Spill tas upp med inert absorberande material. Mindre spill torkas upp med papper eller liknande.  
Spill samlas upp i lämpliga behållare och avfallet lämnas för destruktion enligt avsnitt 13. Spola förorenat område med 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.  
Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddsutrustning enligt avsnitt 8.

### Skyddsåtgärder

**Råd om allmän arbetshygien** Tvätta händerna efter kontakt med produkten. Tag av arbetskläder och skyddsutrustning innan måltid. Rök, drick eller ät ej vid arbetsplatsen.  
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

**Övrig information om gränsvärden** Produkten innehåller inga ämnen med hygieniska gränsvärden.  
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 tättslutande skyddsglasögon eller ansiktsskärm.
<b>Ytterligare ögonskyddsåtgärder</b>	Möjlighet till ögonspolning bör finnas på arbetsplatsen. Antingen en fast ögonskölsanordning kopplad till dricksvattennätet (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. Om det finns teckan på slitage ska handskarna bytas ut.
<b>Lämpliga material</b>	T.ex. Butylgummi. Nitrilgummi.
<b>Genombrottsid</b>	Värde: > 30 min Kommentarer: Ingen specifik information från tillverkaren.
<b>Tjocklek av handskmaterial</b>	Värde: 0,3 mm Kommentarer: Inte specificerad av tillverkaren. Handsktjocklek skall tas fram i samarbete med leverantören av handskar.
<b>Hänvisning till relevanta standarder</b>	SS-EN 420 (Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder). SS-EN 374 (Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer).

## Hudskydd

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

## Andningsskydd

<b>Andningsskydd</b>	Andningsskydd behövs inte under normala användningsförhållanden.
----------------------	--

## 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: Data saknas.
<b>Flampunkt</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Avdunstningshastighet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Brandfarlighet</b>	Inte relevant.
<b>Explosionsgräns</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångtryck</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Ångdensitet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>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: Data saknas.
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Viskositet</b>	Kommentarer: Data saknas.
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ej explosiv.
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Ej oxiderande.

## 9.2. Annan information

### Andra fysiska och kemiska egenskaper

<b>Kommentarer</b>	Inga ytterligare uppgifter tillgängliga.
--------------------	--

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

<b>Reaktivitet</b>	Inga testdata finns tillgängliga.
--------------------	-----------------------------------

### 10.2 Kemisk stabilitet

<b>Stabilitet</b>	Stabil vid normala temperaturer och rekommenderad användning.
-------------------	---

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

<b>Risken för farliga reaktioner</b>	Inga farliga reaktioner kända.
--------------------------------------	--------------------------------

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

<b>Förhållanden som skall undvikas</b>	Inga kända.
--	-------------

## 10.5. Oförenliga material

Material som skall undvikas Inga speciella.

## 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** Testad effekt: LD50  
Exponeringsväg: Oral  
Värde: 5900 mg/kg  
Art: Råtta  
Kommentarer: Gäller tris(hydroximetyl)metanamin.

### 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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

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

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

**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

<b>I fall av förtäring</b>	Inga kända skadliga verkningar vid mängder som kan bli aktuella om produkten förtärs av misstag.
<b>I fall av hudkontakt</b>	Inte känt.
<b>I fall av inandning</b>	Inte känt.
<b>I fall av ögonkontakt</b>	Kan orsaka övergående ögonirritation.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

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

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	Data saknas.
-------------------------------------	--------------

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

<b>Kommentarer till bioackumulering</b>	Data saknas.
---	--------------

### 12.4 Rörlighet i jord

<b>Rörlighet</b>	Löslig i vatten.
------------------	------------------

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

### 12.6 Andra skadliga effekter

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

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

<b>Lämpliga metoder för avfallshantering för produkten</b>	Deponeras eller förbränns enligt lokala föreskrifter. Koden för 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

<b>Kommentarer</b>	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

IMDG Vattenförorenande Nej

## 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Särskilda säkerhetsföreskrifter för användare Inte relevant.

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

Förening kategori Inte relevant.

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

Referenser (lagar/förordningar) 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.  
Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) med senare ändringar.  
Avfallsförordning, SFS 2011:927 med senare ändringar.  
ADR-S 2019 (MSBFS 2018:5) samt RID-S 2019 (MSBFS 2018:6)  
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

Lista över relevanta H315 Irriterar huden.  
Faroangivelser/H-fraser (i avsnitt 2 och 3) H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor 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 ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code LD50: Letal dos, den dos som förorsakar att 50% av populationen dör 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>	Nytt säkerhetsdatablad
<b>Kvalitetssäkring av informationen</b>	Detta säkerhetsdatablad är kvalitetskontrollerat av Kiwa Teknologisk Instituttt as som är certifierade enligt ISO 9001:2015.
<b>Version</b>	1
<b>Utarbetat av</b>	Teknologisk Lab Stockholm AB, dotterbolag till Kiwa Teknologisk Instituttt v/ Milvi Rohtla