

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:****Universal Proteinase K (lyo) Sigma (OEM)**

Producent: Seegene

Varenr.: 744300.4 UC384; EX00006C

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Del af kit til laboratoriebrug. Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Triolab AS

Vallensbækvej 35 Tlf.: 43 96 00 12

DK-2605 Brøndby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): triolab@triolab.dk**1.4 Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Irriterende og sensibiliserende pulver.

CLP (1272/2008): Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Resp. Sens. 1;H334 STOT SE 3;H335

2.2. Mærkningselementer:Emballagestørrelse < 125 ml:

FARE

Indeholder: Proteinase K

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

P261: Undgå indånding af pulver.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

P342+P311: Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

Den fulde faremærkning:

FARE

Indeholder: Proteinase K

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

P261: Undgå indånding af pulver.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

P342+P311: Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P333+P313: Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger:

% w/w	Stofnavn	CAS-nr.	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering
90-<100	Proteinase K (3.4.21.64)	39450-01-6	254-457-8	647-014-00-9	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Resp. Sens. 1;H334 STOT SE 3;H335

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

- Indånding: Bring personen i frisk luft. **Lette tilfælde:** Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.
Svære tilfælde: Bevidstløse lejres i aflåst sideleje med hovedet lavt og holdes varme. Er vejtrækningen stoppet, gives kunstigt åndedræt. Tilkald straks læge eller ambulance.
- Hud: Fjern forurenet tøj. Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved hududslæt, sår eller andre hudgener: Søg læge.
- Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.
- Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Kan medføre allergisk luftvejsreaktion med astmasymptomer (hvæsende vejtrækning, hoste og trykken for brystet). Irritation af hud, øjne og luftveje med rødme, smerter og hoste.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Vandtåge (aldrig vandstråle - spreder branden), skum, pulver eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved kraftig opvarmning eller brand dannes giftige gasser: Primært carbonoxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8. Begræns spredning og støvudvikling. Sørg for god udluftning.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Spild opsamles og håndteres som kemikalieaffald. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Undgå indånding af støv. Sørg for effektiv ventilation. Undgå støvdannelse og spredning. Undgå kontakt med hud, øjne og klæder. Vask hvis huden bliver forurenet. Der skal være adgang til rigeligt vand og øjenskyllflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

I veltillukket originalbeholder på køligt og velventileret sted.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler (fortsat)

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Ikke nødvendig ved tilstrækkelig ventilation. Ved utilstrækkelig ventilation eller støvdannelse: Anvend godkendt maske (EN149) med partikelfilter P2. Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi (> 0,3 mm) ved risiko for direkte kontakt eller stenk. Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstid alle indholdsstofferne, så det må anbefales at udskifte handskene ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Ingen særlige.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Frysetørret pulver
Farve:	Lysegrå
Lugt:	Lugtfri
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/ml):	Ca. 40 (opløselig i vand)
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (Pa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen kendte

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved anbefalede opbevaringsbetingelser - se punkt 7.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte

10.4. Forhold, der skal undgås:

Ingen tilgængelige data.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke syrer og baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) kan der afgives giftige gasser: Primært carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Skin Irrit. 2;H315 Forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Eye Irrit. 2;H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Resp. Sens. 1;H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: STOT SE 3;H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Ingen tilgængelige toksikologiske data.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af støv kan irritere luftvejene med hoste.

Hud: Kan virke irriterende med rødme og smerter.

Øjne: Kan virke irriterende med rødme og smerter.

Indtagelse: Kan give irritation af mave-tarmkanal.

Kroniske

virksomheder: Kan medføre allergisk reaktion ved indånding med astmasymptomer og åndedrætsbesvær.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Ingen tilgængelige toksikologiske data.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Ingen tilgængelige/anvendelige data

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige/anvendelige data

12.4. Mobilitet i jord:

Ingen tilgængelige/anvendelige data.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Kemikaliet skal betragtes som farligt affald. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe: EAK-kode:

H 18 01 06 (rester)

H/Z 15 02 02 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Anden mærkning:

Produktet skal mærkes iht. regler fastsat i Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 98/79/EF.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

ECB = European Chemicals Bureau.

ECHA = European Chemicals Agency (Kemikalieagenturet)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

LD_{Lo} = Lowest Lethal Dose (Laveste dødelige dosis)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere information:

StarMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit består af flg. klassificerede reagenser med dertil hørende sikkerhedsdatablade:

4 x 68 ml Universal BB (OEM)

4 x 75 mg Universal Proteinase K (lyo.) Sigma (OEM)

4 x 55 ml Universal WB1 (OEM)

Samt nedenstående ikke klassificeringspligtige reagenser:

4 x 23 ml Universal LB (OEM)

4 x 10 ml Universal WB2 (OEM)

4 x 55 ml Universal WB3 (OEM)

4 x 18 ml Universal EB (OEM)

200 ml Universal LB (OEM)

4 x 1,8 ml Universal Magnetic Beads (OEM)

4 x 3 ml Universal PB (OEM)

Udarbejdet ud fra de oplysninger, der var til rådighed for Alttox pr. revisionsdatoen.

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

Ændringer siden forudgående version:

2, 8, 9 & 12

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol: PW