

N-KITS

Version: 1
Upprättad: 13/02/2022

Sidan 1 i 7
Datum för utskrift: 15/02/2022

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET.

1.1 Produktbeteckning.

N Latex C1q Kit	(REF: TD-42550),
N C3Pa Kit	(REF: TD-42720),
N C5 Kit	(REF: TD-42570),
N Latex IgD Kit	(REF: TD-42650).

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

Medicintekniska produkter för In Vitro-diagnostik endast för professionellt laboratoriebruk

Användningar som är avråd:
Användningar utan rekommenderat.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad.

Företag: **Trimero Diagnostics SL**
Adress: Calle Valencia 558 4º 2ª
By: 08026 - Barcelona
Provins: Barcelona
Telefon: +34 932448679
E-mail: support@3diag.com
Banan: <https://www.3diag.com>

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: (Tillgänglig 24 timmar)
Giftinformationscentralen - Telefon 112 - begär Giftinformation - Hemsida <https://giftinformation.se/>
För mer information besök <https://3diag.com/Emergency-Numbers>

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER.

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen.

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt förordning (EU) nr 1272/2008.

2.2 Märkningsuppgifter.

2.3 Andra faror.

Produkten kan ha följande ytterligare risker:

Eftersom frånvaron av smittämnen inte kan bevisas med absolut säkerhet, måste komponenter som innehåller material av mänskligt eller animaliskt ursprung hanteras med stor försiktighet, eftersom de kan vara potentiellt smittsamma, enligt de rekommenderade säkerhetsstandarderna för biologisk risk.

Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och skapa explosiva föreningar. För kassering rekommenderas att man sköljer rikligt med rinnande vatten för att undvika ansamling i avloppet.

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR.

3.1 Ämnen.

Inte tillämplig.

3.2 Blandningar.

Denna blandning innehåller inga ämnen som utgör en fara för hälsa eller miljö enligt förordning (EG) nr 1272/2008, och de tilldelas en gemensam begränsad exponering på arbetsplatsen, och klassificeras inte som PBT/mPmB eller ingår i Kandidatlistan.

*Se förordning (EG) nr 1272/2008, bilaga VI, punkt 1.2.

N-KITS

Version: 1
Upprättad: 13/02/2022

Sidan 2 i 7
Datum för utskrift: 15/02/2022

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN.

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen.

På grund av sammansättning och typ av ämnen som förekommer i produktet behövs inte särskilda varningar.

Inandning.

Placer den skadade utomhus, håll personen varm och i vila. Om andningen är oregelbunden eller upphört, ge konstgjord andning.

Kontakt med ögonen.

Ta bort kontaktlinser, om sådana finns och om de är lätta att avlägsna. Tvätta noggrant ögonen med rent, färskt vatten i minst 10 minuter, dra mot toppen av ögonlocken. Sök medicinsk hjälp.

Kontakt med huden.

Ta bort nedstänkta kläder.

Förtäring.

Låt patienten vila. Framkalla ALDRIG kräkning.

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

Inga kända akut eller fördröjda effekter som härrör från exponering för produkten.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs.

I tveksamma fall eller när symtomen på obehag kvarstår, uppsök läkare. Aldrig gi någonting genom munnen på en person som är medvetslös.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER.

5.1 Släckmedel.

Lämpliga släckmedel:

Brandsläckningspulver eller CO₂. Vid svårare brand också skum som är resistent mot alkohol och vatten spray.

Olämpliga släckmedel:

Använd inte direkt vattenstråle för utrotning av elden. I närvaro av elektrisk ström, kan inte vatten eller skumsläckare användas.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra.

Särskilda risker.

Branden kan producera en tjock svart rök. Till följd av den termiska sönderdelningen, kan bildas farliga produkter: kolmonoxid, koldioxid. Exponering för förbränning eller nedbrytning av produkten kan vara skadliga för hälsan.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal.

Kyla ned med vatten tankar eller containrar nära källan till värmen eller branden. Ta hänsyn till riktningen på vinden.

Skyddsutrustning mot brand.

Enligt storleken av branden, kan den kräva användning av skyddskläder mot värme, andningsapparat, handskar, skyddsglasögon eller ansiktsmasker och stövlar.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP.

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer.

För kontroll av exponering och personliga skyddsåtgärder, se kapitel 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder.

Produkten är inte klassificerad som farlig för miljön, undvik eventuella spill så långt som möjligt.

N-KITS

Version: 1
Upprättad: 13/02/2022

Sidan 3 i 7
Datum för utskrift: 15/02/2022

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering.

Förvara och samla upp avfall med inert absorberande material (jord, sand, vermikulit, kiselgur, osv) och rengör omedelbart området med lämpligt saneringsmedel.

Lägg avfall i slutna behållare, lämpliga för dess bortförande, i enlighet med de lokala och nationella bestämmelserna (se avsnitt 13).

6.4 Hänvisning till andra avsnitt.

För kontroll av exponering och personliga skyddsåtgärder, se kapitel 8.

För eliminering av avfall, följ rekommendationerna i kapitel 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING.

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering.

Produkten kräver inte särskilda hanteringsåtgärder. Det rekommenderas följande allmänna åtgärder:

För personskydd, se kapitel 8. Använd aldrig tryck för att tömma behållare, dom är inte tryck-resistenta.

I området av applikationen är det förbjudet att röka, äta och dricka.

Överensstämna med lagstiftningen om säkerhet och hälsa på arbetsplatsen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet.

Produkten kräver inte särskilda lagringsåtgärder.

Som allmänna lagringsförhållanden bör man undvika källor av värme, strålning, elektricitet samt kontakt med mat.

Förvaras åtskilt från oxiderande material och starkt sura eller basiska material.

Förvaras i behållare mellan 2 och 8 grader C, på en torr och väl ventilerad plats.

Lagra enligt lokala lagar. Följa instruktionerna på etiketten.

Produkten påverkas inte av bilag 2012/18/EU (Seveso III).

7.3 Specifik slutanvändning.

Inte tillgänglig.

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD.

8.1 Kontrollparametrar.

Produkten innehåller inte ämnen med miljögränsvärden för professionell exponering. Produkt finns med biologiska gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen.

Tekniska åtgärder:

Koncentration procent:	100 %		
andvändningar:	Medicintekniska produkter för In Vitro-diagnostik endast för professionellt laboratoriebruk		
Andningsskydd:			
Personlig skyddsutrustning behövs inte om de tekniska åtgärderna som rekommenderas är uppfyllda.			
Skydd för händerna:			
PPE:	Skyddshandskar		
Egenskaper:	Märkt «EG» Kategori II.		
Standarder CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Underhåll:	Måste hållas på en torr plats, skyddad från värme och om möjligt exponering för solljus. Man kan inte göra förändringar på handskerna som kan förändra deras skyddsmotstånd eller tillsätta färger, lösningsmedel eller lim.		
Anmärkningar:	Handskarna måste vara av rätt storlek och justeras till handen utan att vara för trånga eller för baggy. Vid användning måste man alltid ha rena, torra händer.		
Matiral:	PVC (polyvinyl chloride)	Genombrott tid (min):	> 480
		Matiral starkhet (mm):	0,35



N-KITS**Version: 1**
Upprättad: 13/02/2022**Sidan 4 i 7**
Datum för utskrift: 15/02/2022

Ögonskydd:	
PPE:	Ögonskydd mot sprut av partiklar
Egenskaper:	Märkt «EG» kategori II. Ögonskydd mot damm och rök.
Standarder CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Underhåll:	Synligheten genom okularen måste vara optimal och därför bör dessa element rengöras dagligen. Skyddet måste desinficeras regelbundet ifölja tillverkarens instruktioner.
Anmärkningar:	Försämringstän kan vara: gulfärgning eller yta repor av okularet, tårar, etc.
Hudskydd:	
PPE:	Skyddskläder
Egenskaper:	Märkt «EG» Kategori II. Skyddskläderna bör inte vara smala eller lösa så att dom inte ingriper i förflyttningarna till användaren.
Standarder CEN:	EN 340
Underhåll:	Följ instruktionerna för rengöring och bevarande som tillhandahålls av tillverkaren för att garantera et uvariabelt skydd.
Anmärkningar:	Skyddskläderna bör ge en komfort som överensstämmer med nivån av skydd som ges mot risken som man skyddas mot, med miljöförhållanden, nivån av användarens aktivitet och tiden för avsedd användning.
PPE:	Arbetsskor
Egenskaper:	Märkt «EG» Kategori II.
Standarder CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Underhåll:	Skorna anpassar sig till formen på foten av den första användaren. Därför, liksom av hygieniska skäl, bör man undvika återanvändning av en annan person.
Anmärkningar:	Arbetskor för professionell användning som innehåller element av skydd för att skydda användaren från skador som skulle kunna orsaka olyckor. Kolla lämpligheten för det aktuella arbetet.

Sörj för tillräcklig ventilation, vilket kan uppnås genom god lokal utsugsventilation och ett bra allmänt utsugssystem.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER.**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper.**

Utseende: Flytande.

Färg: Vit, färglös, gulaktig eller bärnsten, beroende på produkt.

Lukt: I.T.

Lukt tröskel: I.T.

pH: I.T.

Fusionspunkt: I.T.

Kokpunkt/intervall: I.T.

Flampunkt: I.T.

Avdunstningshastighet: I.T.

Brandfarlighet (fast, gas): I.T.

Nedre explosionsgränsen: I.T.

Övre explosionsgräns: I.T.

Ångtryck: I.T.

Vapor densitet: I.T.

Relativ täthet: I.T.

Löslighet: Soluble

Lipidlöslighet: I.T.

Löslighet i vatten: I.T.

Koefficient (n-octanolagua): I.T.

Självtändningstemperatur: I.T.

Sönderdelningstemperatur: I.T.

Viskositet: I.T.

Explosiva egenskaper: I.T.

Oxiderande egenskaper: I.T.

I.T.= Inte tillgänglig/Inte tillämplig på grund av produktens natur.

9.2 Annan information.

Droppunkt: I.T.

Scintillation: I.T.

N-KITS

Version: 1

Upprättad: 13/02/2022

Sidan 5 i 7

Datum för utskrift: 15/02/2022

Kinematisk viskositet: I.T.

I.T.= Inte tillgänglig/Inte tillämplig på grund av produktens natur.

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET.

10.1 Reaktivitet.

Produkten medför inte risker på grund av sin reaktivitet.

10.2 Kemisk stabilitet.

Stabil under rekommenderad lagring och hanteringsvillkor (se avsnitt 7).

10.3 Risken för farliga reaktioner.

Produkten utgör inte en risk för farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas.

Undvika dålig behållning

10.5 Oförenliga material.

Förvaras åtskilt från oxiderande ämnen och syror, eller starkt alkalisk material för att undvika exoterma reaktioner.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter.

Inte nedbryta vid användning för den avsedda användningen.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna.

Det finns inga testade tillgängliga produktdata.

a) Akut toxicitet.

Inget konklusiva data till klassificering.

b) Frätande/irriterande på huden.

Inget konklusiva data till klassificering.

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.

Inget konklusiva data till klassificering.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering.

Inget konklusiva data till klassificering.

e) Mutagenitet i könsceller.

Inget konklusiva data till klassificering.

f) Cancerogenitet.

Inget konklusiva data till klassificering.

g) Reproduktionstoxicitet.

Inget konklusiva data till klassificering.

h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering.

Inget konklusiva data till klassificering.

i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering.

Inget konklusiva data till klassificering.

j) Fara vid aspiration.

Inget konklusiva data till klassificering.

N-KITS

Version: 1
Upprättad: 13/02/2022

Sidan 6 i 7
Datum för utskrift: 15/02/2022

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION.

12.1 Toxicitet.

Det finns ingen tillgänglig information om ekotoxicitet av ämnen.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet.

Det finns ingen information tillgänglig om biologiska nedbrytbarheten för ingående substanser.
Det finns ingen information om nedbrytbarheten hos de närvarande substanserna. Det finns ingen tillgänglig information om persistens och nedbrytbarhet av produkten.

12.3 Bioackumuleringsförmåga.

Det finns ingen tillgänglig information om Bioackumulering av dessa ämnen.

12.4 Rörlighet i jord.

Det finns ingen tillgänglig information om rörlighet i marken.
Låt inte produkten ledas i avloppsnätet eller i vattendrag.
Undvika genomträngning i marken.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen.

Det finns inga tillgängliga uppgifter om bedömningen av PBT och mPmB produkten.

12.6 Andra skadliga effekter.

Det finns ingen tillgänglig information på andra negativa effekter på miljön.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING.

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder.

Utsläpp i avlopp eller vattendrag är inte tillåtet. Tomma behållare och avfall bör hanteras och bortskaffas enligt gällande lokala/nationella lagar.
Följa bestämmelserna i direktiv 2008/98/CE om avfallshantering.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION.

Det är inte farligt i transport. Vid olycka och dumpning av produkten, agera enligt punkt 6.

14.1 UN-nummer.

Det är inte farligt i transport.

14.2 Officiell transportbenämning.

Beskrivning:

ADR: Det är inte farligt i transport.

IMDG: Det är inte farligt i transport.

ICAO/IATA: Det är inte farligt i transport.

14.3 Faroklass för transport.

Det är inte farligt i transport.

14.4 Förpackningsgrupp.

Det är inte farligt i transport.

14.5 Miljöfaror.

Det är inte farligt i transport.

14.6 Särskilda skyddsåtgärder.

Det är inte farligt i transport.

N-KITS

Version: 1
Upprättad: 13/02/2022

Sidan 7 i 7
Datum för utskrift: 15/02/2022

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden.

Det är inte farligt i transport.

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER.

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

Produkten påverkas inte av förordning (EG) nr 1005/2009 från Europaparlamentet och Rådet av 16. September 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet.

Produkten påverkas inte av bilag 2012/18/EU (Seveso III).

Information relaterad med regel (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Produkten påverkas inte av det producer som inrättats regel (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning.

En bedömning av produktens kemiska säkerhet har inte utförts.

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION.

Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Fysikaliska faror	Grundat på testdata
Hälsöfaror	Beräkningsmetod
Miljöfaror	Beräkningsmetod

Det rekommenderas att använda produkten endast för de användningsområden som avsetts.

Förkortningar och akronymer som används:

CEN: Europeiska kommittén för standardisering.

PPE: Personlig skyddsutrustning.

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Förordning (EG) 2015/830.

Förordning (EG) nr 1907/2006.

Förordning (EG) nr 1272/2008.

Uppgifterna som finns i denna säkerhetsdatablad har utarbetats enligt 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), i Direktiv 1999/45/CE om ändring och upphävande av förordning (EEG) nr 793/93 i Rådet och förordning (EG) nr 1488/94 av Kommissionen samt direktivet 76/769/CEE från Rådet och Direktiv 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE och 2000/21/CE av Kommissionen.

Produktinformationen i detta produktsäkerhetsdatablad är baserad på aktuell kunskap och befintliga EG och nationella lagar. Arbetsförhållandena för användare är utanför vårt vetande och kontroll. Produkten bör inte användas för andra ändamål än de som anges, utan att först ha en skriftlig instruktion om dess hantering. Det är alltid användarens ansvar att vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla kraven i lagstiftningen.