

SICHERHEITSDATENBLATT

EULISA Kits

1. IDENTIFIZIERUNG DER SUBSTANZ / PRÄPARATION UND DER FIRMA / DES UNTERNEHMENS

1.1 Produkt-Identifizierung

Produktname, Best.-Nr.:	EULISA Cardiolipin IgA	212996
	EULISA Cardiolipin IgG	212796
	EULISA Cardiolipin IgM	212896
	EULISA β 2-Glycoprotein-1 IgA	212696
	EULISA β 2-Glycoprotein-1 IgG	212496
	EULISA β 2-Glycoprotein-1 IgM	212596
	EULISA dsDNA IgG	212196
	EULISA RNP IgG	213296
	EULISA Sm IgG	213396
	EULISA Ro (SS-A) IgG	213496
	EULISA La (SS-B) IgG	213596
	EULISA Scl-70 IgG	213196
	EULISA CENP-B IgG	213696
	EULISA Jo-1 IgG	213796
	EULISA ANA Profile 8 IgG	213096
	EULISA ANA Screen 6 IgG	214096
	EULISA ANA Screen 8 IgG	213896
	EULISA TG IgG	211996
	EULISA TPO IgG	212096
	EULISA MPO ANCA IgG	211596
	EULISA PR3 ANCA IgG	211696
	EULISA GBM IgG	212296
	EULISA Modified Gliadin Peptide IgA	215196
	EULISA Modified Gliadin Peptide IgG	215096
	EULISA tissue-Transglutaminase IgA	211796
	EULISA tissue-Transglutaminase IgG	212396
	EULISA eTG IgA	215296
	EULISA Helicobacter pylori IgG	211396
	EULISA Helicobacter pylori IgA	211296
Produkt-Beschreibung	Kit bestehend aus folgenden Reagenzien: <ul style="list-style-type: none"> • Reagenz A: Waschpuffer (10x konz.) • Reagenz B: Probenpuffer • Reagenz C: Konjugat • Reagenz D: Kalibrator 1 - 6 • Reagenz E: Positivkontrolle • Reagenz F: Negativkontrolle • Reagenz G: Substrat TMB (separates SDB auf Anfrage erhältlich) • Reagenz H: Stopplösung • Antigen-beschichtete Platte 	

1.2 Einschlägige Anwendung(en) der Substanz oder Mixtur und abzuratende Anwendung(en)

Verwendung des Produkts	Kit aus verschiedenen Reagenzien zur in vitro-diagnostischen und -Forschungs-Anwendung
--------------------------------	--

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten des SDB

Firma	Euro Diagnostica AB
Adresse	Lundavägen151
PLZ / Ort	SE-212 24 Malmö, Sweden
Telefon	+46 40 53 76 00
Internet	www.eurodiagnostica.com
E-mail	info@eurodiagnostica.se

1.4 Notfall-Telefonnummer

Notfall-Tel.-No. bzw. -Link:	030 / 19240 Vergiftungszentrale Berlin	http://www.vergiftungszentrale.de/vergz.html
-------------------------------------	---	---

2. IDENTIFIZIERUNG VON GEFAHREN

2.1 Klassifizierung der Substanz oder Mischung

Produkt-Definition: In vitro-diagnostischer und -Forschungs-Kit, bestehend aus verschiedenen Reagenzien.

Klassifizierung gemäß Richtlinie 1999/45/EC (DPD)

Reagenz A, B, C, D, E, F, G, H und die Antigen-beschichtete Platte: Nicht als gefährlich eingestuft.

Klassifizierung gemäß Vorschrift (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Reagenz A, B, C, D, E, F, G, H und die Antigen-beschichtete Platte: Nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 Etiketten-Elemente gemäß Vorschrift (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Reagenz A, B, C, D, E, F, G, H und die Antigen-beschichtete Platte: Keine Markierung erforderlich.

2.3 Spezielle Etikettierung bestimmter Präparationen

Reagenz H: Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage erhältlich

2.4 Andere Gefahren

Andere Gefahren, die nicht zur Klassifizierung führen	Keine
Die Substanz erfüllt die Kriterien für PBT gemäß Vorschrift EC No. 1907/2006, Anhang XIII	PBT: nein (bezieht sich auf Inhaltsstoffe)
Die Substanz erfüllt die Kriterien für PBT gemäß Vorschrift EC No. 1907/2006, Anhang XIII	vPvB: nein (bezieht sich auf Inhaltsstoffe)

3. ZUSAMMENSETZUNG / INFORMATION ÜBER INHALTSSTOFFE

3.1 Reagenzien, die die folgenden als gefährlich klassifizierten Substanzen enthalten

Reagenz	Name des Inhaltsstoffes	EC-Nummer	CAS-Nummer	REACH Registr.-Nummer	Konz.	Klassifizierung 67/548/EEC	Klassifizierung Vorschrift (EC) No. 1272/2008 [CLP]
A: Waschpuffer (10x-Konz.)	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxan	250-001-7	30007-47-7	--	<0,15% (w/v)	R34 S26; S28	Haut Verätz./Reizg. 1B Auge Schädig./Reizg. 1 aquatisch chronisch 1
B: Probenpuffer	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,025% (w/v)	T+; R28, R32 N; R50/53	akute Tox. 2; H300 aquatisch akut 1; H400 aquat. chronisch 1; H410 EUH032
C: Konjugat	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	250-001-7	30007-47-7	--	<0,01% (w/v)	R34 S26; S28	Haut Verätz./Reizg. 1B Auge Schädig./Reizg. 1 aquatisch chronisch 1
	2-Methyl-4-iso-thiazolin-3-one	220-239-6	2682-20-4	--	<0,01 (w/v)	T, C, N; R23/24/25, 34, 43 50/53	akute Tox 2, H301 akute Tox 2, H311 Haut Verätz. 1B, H314 Haut Sens.1, H317 akute Tox 2, H331 aquat. chronisch 1, H410
D: Kalibratoren 1 - 6	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,025% (w/v)	T+; R28, R32 N; R50/53	akute Tox. 2; H300 aquatisch akut 1; H400 aquat. chronisch 1; H410 EUH032
E: Positive Kontrolle	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,025% (w/v)	T+; R28, R32 N; R50/53	akute Tox. 2; H300 aquatisch akut 1; H400 aquat. chronisch 1; H410 EUH032

Reagenz	Name des Inhaltsstoffes	EC-Nummer	CAS-Nummer	REACH Registr.-Nummer	Konz.	Klassifizierung 67/548/EEC	Klassifizierung Vorschrift (EC) No. 1272/2008 [CLP]
F: Negative Kontrolle	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,025% (w/v)	T+; R28, R32 N; R50/53	Akute Tox. 2; H300 aquatisch akut 1; H400 aquat. chronisch 1; H410 EUH032
Zusatzinformation: Die Kalibratoren (D) und Kontrollen (E, F) enthalten Material menschlichen Ursprungs. Es wurde daraufhin überprüft, ob Hepatitis B-Oberflächen (HBs)-Ag oder Antikörper gegen humanes Immundefizienz-Virus (HIV) 1/2 und Hepatitis C-Virus (HCV) vorliegen und zeigte negative Ergebnisse; entweder in einem FDA-zugelassenen oder CE-konformen Test, entsprechend der Europäischen Richtlinie 98/79/EC. Da jedoch kein Test garantieren kann, dass tatsächlich kein infektiöses Agens vorliegt, sollten diese Reagenzien als potentiell-infektiös behandelt und entsprechend entsorgt werden.							
G: Substrat TMB	3,3',5,5'-Tetra-methylbenzidine	259-364-6	54827-17-7	--	<0,02% (w/w)	Xn; R22 N; R51 53	Akute Tox. 4; H302 aquat. chronisch 2; H411
H: Stopplösung	Schwefelsäure (H ₂ SO ₄)	231-639-5	7664-93-9	--	4,2% (w/w)	C; R35	Haut Verätz. 1A; H314
Die Antigen-beschichtete Platte enthält keine gefährlichen Substanzen. Vgl. Abschnitt 16: kompletter Text zu den oben erklärten Klassifizierungen. Berufliche Expositionsgrenzen sind in Abschnitt 8 erwähnt, sofern vorhanden.							

4. ERSTE HILFE - MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung von Erste Hilfe-Maßnahmen

Inhalation	An die frische Luft bringen, ausruhen lassen. Arzt rufen, wenn die Beschwerden andauern.
Hautkontakt	Verunreinigte Kleidung und Schuhe entfernen. Haut angemessen mit Wasser u. Seife waschen.
Augenkontakt	Augenlider gut auseinanderhalten. Für ein paar Minuten mit Wasser spülen. Arzt rufen, wenn die Beschwerden anhalten.
Einnahme	Mund gut mit Wasser waschen. Wenn das Opfer bei Bewusstsein und wach ist, 2-4 Tassen Milch oder Wasser verabreichen, um die Substanz im Magen zu verdünnen. Arzt rufen, wenn die Beschwerden anhalten.

4.2 Die wichtigsten potentiellen Symptome und Gesundheitseffekte, sowohl akut als auch verzögert

Inhalation	Hohen Luft-Konzentrationen der Reagenzien dieses Kits ausgesetzt zu sein könnte eine Reizung im Atmungstrakt, Benommenheit und Übelkeit verursachen.
Hautkontakt	unzutreffend
Augenkontakt	unzutreffend
Einnahme	Die Einnahme größerer Mengen könnte Übelkeit und Erbrechen verursachen.

4.3 Anzeichen irgendeiner unmittelbar erforderlichen Zuwendung und Spezialbehandlung

Einnahme	Nach Symptomen behandeln
Spezialbehandlungen	Keine Spezialbehandlung

5. FEUERBEKÄMPFUNGSMABNAHMEN

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Trockene Chemikalien, Schaum, Wasserspray oder Kohlendioxid
Ungeeignete Löschmittel	Wasserstrahl

5.2 Spezielle Gefahren, die von der Substanz oder Mixtur herrühren

Gefahren, die aus der Substanz oder Mixtur herrühren	Keine
Gefährliche thermische Abbauprodukte	Abbauprodukte könnten folgende Stoffe einschließen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und nitrose Gase.

5.3 Hinweis für die Feuerwehr

Spezielle Schutzmaßnahmen für Feuerwehrleute	Die Schauplatz sofort isolieren, alle Personen aus der Umgebung des Brand-Unfalls entfernen. Nichts unternehmen, was persönl. Risiko mit sich bringt oder geeignetes Training verlangt.
---	---

Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Feuerwehrleute sollten passende Schutzausrüstung tragen und einen in sich geschlossenen Atmungs-Apparat mit vollem Gesichtsschutz, betrieben im positiven Druck-Modus. Kleidung für Feuerwehrleute (inkl. Helm, Schutzstiefel und Handschuhe) gemäß der Europäischen Norm EN 469 gewährleistet ein Basismaß an Schutz bei chemischen Unfällen.
Weitere Informationen	unzutreffend

6. MAßNAHMEN BEI VERSEHENTLICHER FREISETZUNG

6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallprozeduren

Für Nicht-Notfall-Personal	Nichts unternehmen, was persönl. Risiko mit sich bringt oder geeignetes Training verlangt. Umgebung evakuieren. Nicht benötigtes und ungeschütztes Personal fernhalten. Verschüttetes Material nicht berühren oder durchqueren. Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen.
-----------------------------------	---

Für Notfall-Helfer	Wenn Spezialkleidung für die Behandlung der Verschüttung benötigt wird, alle Informationen aus Abschnitt 8 über geeignete und ungeeignete Materialien beachten. Hier stehen auch zusätzliche Hinweise zu Hygiene-Maßnahmen.
---------------------------	---

6.2 Umwelt-Vorsichtsmaßnahmen

Verteilung und Abfluss des verschütteten Materials vermeiden sowie Kontakt mit Boden, Wasserläufen, Abflüssen und Abwasser-Leitungen. Die zuständigen Behörden benachrichtigen, wenn das Produkt eine Umweltverschmutzung (Abwasser-Leitungen, Wasserläufe, Boden oder Luft) verursacht hat.

6.3 Methoden und Materialien zur Eindämmung und Reinigung

Kleine Verschüttung	Die Leckage risikofrei stoppen. Behälter entfernen von der Verschüttung; wenn Wasser-löslich mit Wasser verdünnen und aufnehmen. Alternativ (oder wenn Wasser-unlöslich) mit trockenem, inerten Material absorbieren und in einen passenden Abfallbehälter überführen. Von einem lizenzierten Abfall-Unternehmer entsorgen lassen.
Große Verschüttung	Die Leckage risikofrei stoppen. Behälter entfernen von der Verschüttung. Eindringen in Abflüsse, Wasserläufe, Keller oder begrenzte Bereiche verhindern. Verschüttung in eine Abwasser-Aufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen: Die Verschüttung eingrenzen und sammeln mit nicht-brennbarem Absorbens, bspw. Sand, Vermiculit oder Kieselgur, in einen Behälter überführen zur Entsorgung gemäß örtlicher Verordnungen. Von einem lizenzierten Abfall-Unternehmer entsorgen lassen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte	Vgl. Abschnitt 8: Information zu passender persönlicher Schutzausrüstung Vgl. Abschnitt 13: Zusatzinformation zur Abfallbehandlung
--------------------------------------	---

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für sichere Handhabung

Schutzmaßnahmen	passende persönliche Schutzausrüstung anlegen (vgl. Abschnitt 8)
Hinweise zur allgemeinen beruflichen Hygiene	Essen, Trinken und Rauchen sollte untersagt sein in Bereichen, wo dieses Material gehandhabt, aufbewahrt und prozessiert wird. Arbeiter sollten Hände und Gesicht vor dem Essen, Trinken oder Rauchen waschen. Verunreinigte Kleidung und Schutzausrüstung entfernen, bevor man die Kantine betritt. Vgl. auch Abschnitt 8: Zusatzinformation zu Hygienemaßnahmen.

7.2 Bedingungen für sichere Lagerung, einschließlich Unverträglichkeiten

Lagerung	Im Originalbehälter aufbewahren, geschützt vor direktem Sonnenlicht an einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort, fern von inkompatiblen Materialien (vgl. Abschnitt 10), Speisen und Getränken. Behältnis dicht geschlossen und versiegelt halten bis zur Anwendung. Geöffnete Behälter müssen sorgfältig wieder verschlossen und aufrecht gelagert werden, um Leckage zu verhindern.
Weitere Informationen	unzutreffend

7.3 Spezifische Endverwendung(en)

Reagenzien für in vitro-diagnostische und -Forschungs-Anwendung

8. BELASTUNGSKONTROLLEN / PERSÖNLICHER SCHUTZ
8.1 Kontrollparameter
Berufliche Belastungsgrenzen

Chemik.-Name	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Natriumazid (CAS No. 26628-22-8)	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	VME: 0.1 mg/m ³ VLCT: 0.3 mg/m ³	VLA-EC: 0.3 mg/m ³ VLA-ED: 0.1 mg/m ³	MAK: 0.2 mg/m ³ Obergrenze: 0.4 mg/m ³ TWA: 0.2 mg/m ³
	Italien	Portugal	Niederlande	Finnland	Dänemark
	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	Obergrenze: 0.29 mg/m ³ 0.11 ppm	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ Haut
	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
MAK: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	MAK: 0.2 mg/m ³ STEL: 0.4 mg/m ³	NDSch: 0.3 mg/m ³ NDS: 0.1 mg/m ³ Haut	Obergrenze: 0.3 mg/m ³ Haut	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Haut	

Chemik.-Name	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Schwefelsäure (CAS No. 7664-93-9)	0.05 mg/m ³ Thorax-Fraktion	--	0.05 mg/m ³ Thorax-Fraktion	VLA-EC: 2 mg/m ³	MAK: 0.1 mg/m ³ inhalierbare Aerosole STEL: 0.1 mg/m ³
	Italien	Schweden	Niederlande	Finnland	Dänemark
	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.2 mg/m ³	0.05 mg/m ³ Thorax-Fraktion	--	TWA: 1 mg/m ³ STEL: 2 mg/m ³
	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
MAK: 1 mg/m ³ STEL: 3 mg/m ³ inhalierbare Aerosole	MAK: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.1 mg/m ³ inhalierbare Aerosole	NDSch: 1 mg/m ³ NDS: 3 mg/m ³	--	--	

empfohlene Überwachungs-Prozeduren	unzutreffend
---	--------------

Abgeleitete Effekt-Level

Produkt /	Typ	Belastung	Wert	Population	Effekte
--	--	--	--	--	--

Prognost. Effektkonzentr.	nicht verfügbar
PNEC Summary	nicht verfügbar

8.2 Belastungskontrollen

Angemessene technische Kontrollen	Gute allgemeine Lüftung sollte ausreichen, um die Belastung der Arbeitskräfte durch Luft-übertragene Schadstoffe unter Kontrolle zu halten. Andernfalls lokale Entlüftung oder andere technische Mittel einsetzen, um die Belastung der Arbeitskräfte unter jedweder empfohlenen oder vorgeschriebenen Grenze zu halten.
Hygiene-maßnahmen	Hände, Unterarme u. Gesicht nach Umgang mit chemischen Produkten gründlich waschen; vor dem Essen, Trinken, Rauchen und WC-Benutzung sowie am Ende des Arbeitstages. Mit angemessenen Techniken sollte möglicherweise verschmutzte Kleidung entfernt werden. Kontaminierte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Sicherstellen, dass Augenwasch-Stationen und Sicherheitsduschen nahe am Arbeitsplatz installiert sind.
Atmungsschutz	normalerweise irrelevant
Augen- und Gesichtsschutz	Sicherheitsbrille oder Gesichtsschutz tragen

Handschutz	Chemikalien-beständige, undurchlässige Handschuhe aus Butyl- oder Nitril-Gummi tragen, die einer anerkannten Norm entsprechen.
Körperschutz	geeignete Schutzkleidung tragen
Kontrolle der Umweltbelastung	unzutreffend

9. PHYSIKALISCH UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften der Reagenzien

Eigenschaft	Reagenz A	Reagenz B	Reagenz C	Reagenz D	Reagenz E	Reagenz F	Reagenz G	Reagenz H
Physikalischer Zustand	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit	Flüssigkeit
Farbe	blau	orange	grün, rot oder gelb	farblos oder blau	rot	grün	farblos	farblos
Geruch	geruchslos	geruchslos	geruchslos	geruchslos	geruchslos	geruchslos	geruchslos	geruchslos
Geruchsschwelle	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Löslichkeit(en)	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich	Wasser-löslich
pH (Produkt)	fast neutral	fast neutral	fast neutral	fast neutral	fast neutral	fast neutral	fast neutral	< 0.5
Schmelz- / Gefrier-Punkt	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Start-Siedepunkt und Kochbereich	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Siedepunkt	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C
Evaporationsrate (Butyl-Acetate = 1)	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Brennbarkeit (fest, gasförmig)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
obere / untere Brennbarkeits- o. Explosionsgrenzen	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.	obere: n.a. untere: n.a.
Verbrennungsrate	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Dampfdruck (bei 20°C)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Dampfdichte	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Relative Dichte (Wasser = 1)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Verteilungs-Koeff.: n-Octanol / Wasser	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Selbstentzündungs-Temperatur	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Zersetzungs-Temperatur	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Viskosität	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Explosiv-Eigenschaften	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Oxidations-Eigenschaften	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

n.a. = nicht anwendbar n.b. = nicht bestimmt

9.2 Weitere Informationen

--	--
----	----

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	nicht-reaktiv
-------------------------	---------------

10.2 Chemische Stabilität	Stabil unter den normalen Bedingungen der Anwendung und Lagerung
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Unter normalen Bedingungen der Anwendung und Lagerung werden keine gefährlichen Reaktionen stattfinden.
10.4 Zu vermeidende Zustände	Direktes Sonnenlicht vermeiden
10.5 Inkompatible Materialien	Keine
10.6 Gefährliche Zersetzungs-Produkte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, nitrose Gase

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

11.1 Informationen über toxikologische Effekte

Akute Toxizität

Bewertung der akuten Toxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Nicht schädlich beim Einatmen. Nicht schädlich bei Hautkontakt. Nicht schädlich beim Verschlucken.

Berechnete Daten:

LD50 oral, Ratte: > 2000 mg/kg

LD50 dermal, Ratte: > 2000 mg/kg

Reizung / Verätzung

Bewertung des Reizungs-Effekts für die verschiedenen Reagenzien:

Experimentelle / berechnete Daten:

Ätzend oder reizend gegenüber Haut, Kaninchen: Nicht reizend

Ernste Augenschädigung / -Reizung: Nicht reizend

Sensibilisierung durch Einatmen / Hautkontakt

Bewertung der Anfälligkeit für die verschiedenen Reagenzien:

Sollten keinerlei Sensibilisierungseffekte verursachen.

Stammzellen-Mutagenität

Bewertung der Mutagenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemischen Strukturen der verschiedenen Reagenzien zeigen keinerlei mutagene Effekte an.

Karzinogenität

Bewertung der Karzinogenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemischen Strukturen der verschiedenen Reagenzien zeigen keinerlei karzinogenen Effekte an.

Fortpflanzungs-Toxizität

Bewertung der Fortpflanzungs-Toxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemischen Strukturen der verschiedenen Reagenzien zeigen keinerlei toxischen Effekte bzgl. Fortpflanzung an.

Entwicklungs-Toxizität

Bewertung der Entwicklungs-Toxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemischen Strukturen der verschiedenen Reagenzien zeigen keinerlei teratogene Effekte an.

Zielorgan-spezifische Toxizität (einmaliges Ausgesetztsein)

STOT-Bewertung der Toxizität einer einmaligen Dosis:

Auf der Basis der verfügbaren Informationen ist für die verschiedenen Reagenzien keine Organ-spezifische Toxizität zu erwarten.

Toxizität wiederholter Dosen und Organ-spezifische Toxizität (wiederholtes Ausgesetztsein)

Auf der Basis der verfügbaren Informationen ist für die verschiedenen Reagenzien keine Organ-spezifische Toxizität zu erwarten.

12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN
12.1. Toxizität
12.1.1 Akute Toxizität von Natriumazid im aquatischen Milieu

Test	Wert / Einheit (mg/L)	Testmethode	Expositionszeit (h)	Spezies
Fisch LC50	0.8 - 1.6	--	96	Regenbogenforelle
Daphnia EC50	4.2	--	48	Daphnia pulex
Nicht leicht bioabbaubar.				

12.1.2 Akute Toxizität von 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-One im aquatischen Milieu

Test	Wert / Einheit (mg/L)	Testmethode	Expositionszeit (h)	Spezies
Daphnia EC50	0.18	--	48	Daphnia magna
BCF = 114. Log _{OW} : -0.486. Bioakkumulationseffekte sind nicht zu erwarten. 48-54% in 29 Tagen abgebaut OECD 301B. Nicht leicht bioabbaubar.				

12.1.3 Akute Toxizität von 5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxan im aquatischen Milieu

Test	Wert / Einheit (mg/L)	Testmethode	Expositionszeit (h)	Spezies
Fish LC50	> 1 - 10	--	--	--
ECO50	> 1 - 10	--	--	Microorganismen
Bewertung von Bioabbau und Eliminierung (H ₂ O): Die organische Komponente des Produkts ist bioabbaubar. Bewertung des Bioakkumulierungs-Potentials: Keine Daten verfügbar.				

12.1.4 Akute Toxizität von 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (TMB) im aquatischen Milieu

Test	Wert / Einheit (mg/L)	Testmethode	Expositionszeit (h)	Spezies
EC50	1 - 10 (EPI-suite Modell)	--	--	--
Beständigkeit und Abbaubarkeit: Es wird prognostiziert, dass TMB nicht leicht bioabbaubar ist (EPI-suite Modell). Bioakkumulierungs-Potenzial: Log _{OW} = 4.11 - Bioakkumulation ist zu erwarten.				

12.1.5 Akute Toxizität aller Reagenzien im aquatischen Milieu (berechnet)

Test	Wert / Einheit (mg/L)	Testmethode	Expositionszeit (h)	Spezies
Fisch LC50	> 100	--	96	--
Daphnia EC50	> 100	--	48	Daphnia magna
Algen IC50	> 100	--	72	Grünalgen

12.1.6 Ökotoxizität

Die Reagenzien enthalten niedrige Konzentrationen der o.g. Substanzen. Diese Konzentrationen liegen unter der niedrigsten Konzentrationsgrenze, die die Reagenzien als schädlich für aquatische Organismen einstufen würde.

12.2 Beständigkeit und Abbaubarkeit

Schlussfolgerung / Zusammenfassung	Die Reagenzien als solche werden als leicht bioabbaubar eingestuft.
---	---

12.3 Bioakkumulierungs-Potenzial

Schlussfolgerung / Zusammenfassung	Die Reagenzien als solche werden nicht als bioakkumulierend eingestuft.
---	---

12.4 Beweglichkeit im Boden

Boden / Wasser-Verteilungskoeff.(KOC)	nicht verfügbar
Beweglichkeit	nicht verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

PBT	unzutreffend
vPvB	unzutreffend

12.6. Zusammenfassung - ökologische Informationen

Schlussfolgerung	<p>Die Reagenzien enthalten als umweltschädlich eingestufte Substanzen. Jedoch sind die Konzentrationen dieser Substanzen sehr niedrig, sodass die Reagenzien als solche gemäß den geltenden EU-Klassifizierungsregeln nicht als gefährlich für die Umwelt eingestuft werden.</p> <p>Die Antigen-beschichtete Platte wird nicht als gefährlich für die Umwelt eingestuft.</p>
-------------------------	---

13. ÜBERLEGUNGEN ZUR ABFALLBESEITIGUNG
13.1 Methoden der Abfallbehandlung
Produkt

Entsorgungsmethode	<p>Das Erzeugen von Abfall sollte soweit wie möglich vermieden oder minimiert werden. Die Materialien und ihre Behälter müssen auf sichere Art entsorgt werden. Überschüssiges oder nicht-wiederverwertbares Material über ein lizenziertes Müllabfuhr-Unternehmen entsorgen. Die Entsorgung des Produkts, seiner Lösungen und aller Beiprodukte sollte jederzeit die Erfordernisse des Umweltschutzes erfüllen und der Gesetzgebung zur Abfallbeseitigung sowie allen Anforderungen regionaler Behörden entsprechen.</p> <p>Der verwendete Kit könnte infektiös sein und wird als Gefahrstoff entsorgt.</p>
Gefährlicher Abfall	Nach dem aktuellen Wissensstand des Lieferanten gilt das Produkt als gefährlicher Abfall, gemäß der Definition in EU-Richtlinie 2008/98/EU.

Euroäischer Abfall-Katalog (EWC)

EWC Abfall-Code	Abfall-Typ
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Substanzen bestehen oder sie enthalten
15 01 10*	Packmaterial, das Reste gefährlicher Substanzen enthält oder durch sie verunreinigt ist

Packmaterial

Entsorgungsmethode	Verbrennung
Spezielle Vorsichtsmaßnahmen	keine

14. TRANSPORTINFORMATION

Produkt ist als gefährliche Ware eingestuft: ja nein nicht entschieden

	ARD / RID	ADN / ADNR	IMDG	IATA
14.1 UN-Nummer	nicht geregelt	nicht geregelt	nicht geregelt	nicht geregelt
14.2 UN korrekter Versandname	--	--	--	--
14.3 Transport-Risikoklasse(n)	--	--	--	--
14.4 Verpackungsgruppe	--	--	--	--
14.5 Umwelt-Gefahren	--	--	--	--
14.6 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender	nicht verfügbar	nicht verfügbar	nicht verfügbar	nicht verfügbar
Zusatzinformation	Der benutzte Kit ist gefährliche Ware, zu befördern in Klasse 6.2, UN 3291. Für weitere Informationen den Hersteller kontaktieren.			

14.7 Transport als Bulkware gemäß Anhang II von MARPOL 73/78 und IBC Code
unzutreffend

15. BEHÖRDLICHE INFORMATIONEN

15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umwelt-Verordnungen / spezifische Gesetzgebung für die Substanz oder Mischung
EU-Vorschrift (EC) No. 1907/2006 (REACH)

REACH-Status	In Übereinstimmung. Prä-Registrierungsstatus: Alle Komponenten sind aufgelistet oder befreit.
---------------------	---

Anhang XIV - Liste der Substanzen, die der Autorisierung unterworfen sind

Höchst bedenkliche Substanzen

Keine der Komponenten ist aufgelistet.

Annex XVII - Beschränkungen von Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen, Mixturen und Artikel

unzutreffend

15.2 Bewertung der chemischen Sicherheit

Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Substanzen, deren chemische Sicherheitsbewertung noch aussteht.

15.3. Weitere Informationen

Tarif-Code - harmonisiertes System	unzutreffend
Die EU Seveso-Richtlinie	unzutreffend

Internationale Regulierungen

Liste der Chemiewaffen-Konvention Verzeichnis I - Chemikalien	Liste der Chemiewaffen-Konvention Verzeichnis II - Chemikalien	Liste der Chemiewaffen-Konvention Verzeichnis III - Chemikalien
nicht reguliert	nicht reguliert	nicht reguliert

15. WEITERE INFORMATIONEN

Entspricht Vorschrift (EC) No. 1907 / 2006 (REACH), Anhang II

Ausschlussklausel: Die obigen Informationen beruhen auf Daten, die uns zur Verfügung stehen, und wir halten sie für korrekt. Da sie angewendet werden können unter Umständen, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und uns evtl. nicht geläufig sind, lehnen wir jede Verantwortung für die Ergebnisse ihrer Anwendung ab. Alle Personen, die die Informationen erhalten, müssen selbst die Effekte, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung bestimmen, die ihre besonderen Umstände erfordern. Es wird keine Gewähr oder Garantie gegeben, weder ausdrücklich noch implizit (einschließlich einer Gewähr für Tauglichkeit oder Marktgängigkeit für einen bestimmten Zweck), in Bezug auf die Materialien, die Richtigkeit dieser Informationen, die Ergebnisse aus ihrer Anwendung, oder die Gefahren im Zusammenhang mit der Anwendung des Materials. Es sollte vorsichtig gehandhabt und eingesetzt werden.

Die obigen Informationen werden in gutem Glauben angeboten, dass sie korrekt sind. Per Ausgabedatum stellen wir alle Informationen zur Verfügung, die für die vorhersehbare Handhabung des Materials relevant sind. Im Fall eines widrigen Vorkommnisses allerdings ist dieses Sicherheits-Datenblatt kein Ersatz für eine Beratung durch angemessen geschultes Personal; und soll es auch nicht sein.

MITTEILUNGEN DES HERSTELLERS

LISTE DER IN ABSCHNITT 3 ERWÄHNTEN R-SÄTZE

No.	R - Sätze
R22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R23 / 24 / 25	Giftig beim Einatmen, Verschlucken und bei Berührung mit der Haut
R28	Sehr giftig beim Verschlucken
R32	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase
R34	Verursacht Verätzungen
R35	Verursacht schwere Verätzungen
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
R50	Sehr giftig für Wasserorganismen
R51	Giftig für Wasserorganismen
R53	Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

LISTE DER IN ABSCHNITT 3 ERWÄHNTEN GEFAHR-SÄTZE

No.	H - Sätze
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken
H301	Giftig bei Verschlucken
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H331	Giftig beim Einatmen
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
EUH032	Kontakt mit Säure setzt sehr giftiges Gas frei.

Revisionen

Version	gültig ab (Datum)	Änderungen
00DE	31. März 2015	neues SDB gemäß Verordnung (EC) No. 1907 / 2006 (REACH), Anhang II. Ersetzt Version 1.0 vom 12. Februar 2013