

# SICHERHEITSDATENBLATT

## DIASTAT<sup>®</sup> Kits und EDIA<sup>™</sup> Kit

### 1. IDENTIFIZIERUNG DER SUBSTANZ/ZUBEREITUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMUNG

#### 1.1 Produktidentifizierung

<b>PRODUKTNAME:</b>	EDIA <sup>™</sup> anti-CCP DIASTAT anti-dsDNA
<b>Produktbeschreibung</b>	<b>Kit bestehend aus folgenden Reagenzien:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenz a: Substrat</li> <li>• Reagenz b: Waschpuffer (16x konz.)</li> <li>• Reagenz c: Probenverdünnungskonzentrat (5x)</li> <li>• Reagenz d: Stopplösung</li> <li>• Reagenz e: Positivkontrolle</li> <li>• Reagenz f: Referenzkontrolle</li> <li>• Reagenz g: Negativkontrolle</li> <li>• Reagenz h: Standards</li> <li>• Reagenz i: Konjugat</li> <li>• Antigen-beschichtete Platte</li> </ul>
<b>Produktcode</b>	FCCP 100 FDNA 100

#### 1.2 Relevante, ausgewiesene Verwendung der Substanz oder Mixtur sowie nicht empfohlene Verwendung

<b>Verwendung des Produkts</b>	Kit bestehend aus verschiedenen Reagenzien zur Verwendung in der in-vitro Diagnostik
--------------------------------	--

#### 1.3 Angaben zum Ersteller des Sicherheitsdatenblatts

<b>Firma</b>	Svar Life Science AB
<b>Adresse</b>	Lundavägen 151
<b>PLZ/Ort</b>	SE-212 24 Malmö, Schweden
<b>Telefon</b>	+46 40 53 76 00
<b>Internet</b>	<a href="http://www.svarlifescience.com">www.svarlifescience.com</a>
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@svarlifescience.com">info@svarlifescience.com</a>

#### 1.4 Notfall-Telefonnummer

<b>Notfalltelefonnummer</b>	Deutschland: Allgemeiner Notruf 112 Österreich: Vergiftungsinformationszentrale 01/406 43 43 Schweiz: Toxikologisches Informationszentrum 044/251 51 51 Länderspezifische Besonderheiten sowie hausinterne Notrufnummern beachten
-----------------------------	--

### 2. GEFAHRENKENNZEICHNUNG

#### 2.1 Klassifikation der Substanz oder Mixtur

**Produktdefinition:** In-vitro Diagnostik-Kit bestehend aus verschiedenen Reagenzien.

**Klassifikation gemäß Verordnung (EC) No. 1272/2008 (CLP)**

**Reagenz a:** Augenreizend 2; H319

**Reagenz b und c:** Akute Tox. 4; H302, aquatisch chronisch 3; H412, EUH032

**Reagenz d:** Hautreizend 2; H315, augenreizend 2; H319

**Reagenzien e, f, g, h, i und antigenbeschichtete Platte:** Nicht als gefährlich eingestuft.

**2.2 Kennzeichnung gemäß Verordnung (EC) No. 1272/2008 (CLP)**
**Reagenz a:**
**Gefahrenpiktogramm:**


GHS07: Ausrufungszeichen

**Signalwort:** Warnung

<b>Enthält:</b>	--
-----------------	----

**Gefahrenhinweise**

<b>H319</b>	Verursacht schwere Augenreizung.
-------------	----------------------------------

**Vorsichtshinweise**

<b>P264</b>	Nach Verwendung Hände gründlich waschen.
<b>P280</b>	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
<b>P305+P351 +P338</b>	Sorgfältig mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Falls vorhanden und einfach möglich, Kontaktlinsen entfernen. Weiter spülen.
<b>P337+P313</b>	Falls die Augenreizung andauert: Arzt hinzuziehen.

**Reagenzien b und c:**
**Gefahrenpiktogramm:**


GHS07: Ausrufungszeichen

**Signalwort:** Warnung

<b>Enthält:</b>	Natriumazid
-----------------	-------------

**Gefahrenhinweise**

<b>H302</b>	Schlucken ist schädlich.
<b>EUH032</b>	Kontakt mit Säuren setzt sehr toxisches Gas frei.
<b>H412</b>	Schädlich für Wasserorganismen mit lang andauernden Auswirkungen.

**Vorsichtshinweise**

<b>P264</b>	Nach Verwendung Hände gründlich waschen.
<b>P280</b>	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
<b>P301+P312</b>	NACH VERSCHLUCKEN: VERGIFTUNGSZENTRALE oder einen Arzt anrufen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.
<b>P273</b>	Entweichen in die Umwelt vermeiden.

Reagenz d:

Gefahrenpiktogramm:



GHS07: Ausrufungszeichen

Signalwort: Warnung

<b>Enthält:</b>	--
-----------------	----

#### Gefahrenhinweise

<b>H315</b>	Verursacht Hautreizungen.
<b>H319</b>	Verursacht schwere Augenreizung.

#### Precautionary statements

<b>P264</b>	Nach Verwendung Hände gründlich waschen.
<b>P280</b>	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
<b>P302+352</b>	BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Seife und Wasser waschen.
<b>P305+P351 +P338</b>	Sorgfältig mehrere Minuten lang mit Wasser spülen. Falls vorhanden und einfach möglich, Kontaktlinsen entfernen. Weiter spülen.
<b>P332+P313</b>	Falls die Hautreizung andauert: Arzt aufsuchen.
<b>P337+P313</b>	Falls die Augenreizung andauert: Arzt aufsuchen.

Reagenzien e, f, g, h, i und antigenbeschichtete Platte: Keine Kennzeichnung erforderlich.

### 2.3 Spezielle Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

#### 2.4 Andere Gefahren

<b>Andere Gefahren, die keine Klassifikation nach sich ziehen</b>	Keine
<b>Substanz entspricht den Kriterien für PBT in Verordnung EC No. 1907/2006, Appendix XIII</b>	PBT: Nein (bezieht sich auf enthaltene Substanzen)
<b>Substanz entspricht den Kriterien für vPvB in Verordnung EC No. 1907/2006, Appendix XIII</b>	vPvB: Nein (bezieht sich auf enthaltene Substanzen)

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATION ÜBER INHALTSSTOFFE

### 3.1 Reagenzien mit den folgenden als gefährlich eingestuften Substanzen

No	Produkt/Inhaltsstoff	EC-Nummer	CAS-Nummer	REACH Registrierungsnummer	Konz. (Gewicht-%)	Klassifikation Verordnung (EC) No. 1272/2008 [CLP]
<b>Reagenz Substrat</b>						
1	Diethanolamin	203-868-0	111-42-2	--	5	Akute Tox. 4; H302 Hautirrit. 2; H315 Augenschaden 1; H318 STOT RE 2; H373
<b>Reagenz Waschpuffer (16x konz) und Probenverdünnungskonzentrat (5x)</b>						
	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,5	Akute Tox. 2; H300 Aquatisch Akut 1; H400 Aquatisch Chronisch 1; H410

						EUH032
<b>Reagenz Stopplösung</b>						
1	EDTA	200-449-4	60-00-0	--	4,3	Akute Tox. 2; H302
2	Dinatriumcarbonat	207-838-8	497-19-8	--	4,2	Augenirrit 2; H319
3	Natriumhydroxid	215-185-5	1310-73-2	--	1,6	Hautkorr. 1A; H314
<b>Reagenzien Positivkontrolle, Referenzkontrolle, Negativkontrolle, Standards und Konjugat</b>						
	Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	--	0,09	Akute Tox. 2; H300 Aquatisch Akut 1; H400 Aquatisch Chronisch 1; H410 EUH032

Die antigenbeschichtete Platte enthält keine gefährlichen Substanzen. Siehe Abschnitt 16 für den kompletten Text der obigen Klassifizierungen. Grenzwerte für die berufliche Exposition werden in Abschnitt 8 genannt, falls solche existieren.

#### 4. ERSTE HILFE MASSNAHMEN

##### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Einatmen:</b>	An die frische Luft gehen, ausruhen. Bei Andauern der Beschwerden Arzt hinzuziehen.
<b>Hautkontakt:</b>	Verunreinigte Kleidung und Schuhe ablegen. Die Haut gründlich mit Seife und Wasser reinigen.
<b>Augenkontakt:</b>	<b>Reagenzien a und d:</b> Augen geöffnet halten und 10 Min. mit Wasser spülen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Augen geöffnet halten und einige Minuten lang mit Wasser spülen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern.
<b>Verschlucken:</b>	<b>Reagenzien b und c:</b> Den Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Person bei Bewusstsein und wach ist, 2-4 Tassen Milch/Wasser geben, um die Substanz im Magen zu verdünnen. Unverzüglich einen Arzt rufen. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Den Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Person bei Bewusstsein und wach ist, 2-4 Tassen Milch/Wasser geben, um die Substanz im Magen zu verdünnen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern.

##### 4.2 Wichtigste Symptome und Auswirkungen, sowohl akut als auch verzögert

###### Potentielle akute Auswirkungen auf die Gesundheit

<b>Einatmen:</b>	Hohe, in der Luft befindliche Konzentrationen von Reagenzien aus diesem Kit können Reizungen der Atemwege, Schwindelgefühle und Übelkeit auslösen.
<b>Hautkontakt:</b>	<b>Reagenz d:</b> Reizt die Haut. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Nicht relevant.
<b>Augenkontakt:</b>	<b>Reagenzien a und d:</b> Reizen die Augen. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Nicht relevant.
<b>Verschlucken:</b>	<b>Reagenzien b und c</b> Verschlucken ist schädlich. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Das Verschlucken von größeren Mengen kann Übelkeit und Erbrechen verursachen.

##### 4.3 Indikation für sofortige medizinische Hilfe und spezielle Behandlung

<b>Verschlucken:</b>	Symptomatisch behandeln.
<b>Spezielle Behandlung:</b>	Keine spezielle Behandlung.

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

##### 5.1 Löschmittel

<b>Geeignete Löschmittel</b>	Trockene Chemikalien, Schaum, Wassersprühanlage oder Kohlendioxid.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	Wasserstrahl

**5.2 Spezielle Gefährdungen, die von der Substanz oder Mixtur ausgehen**

<b>Gefährdungen durch die Substanz oder Mixtur</b>	Keine
<b>Gefährliche thermische Abbauprodukte</b>	Folgende Stoffe können als Abbauprodukte entstehen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und nitrose Gase.

**5.3 Empfehlungen für die Brandbekämpfer**

<b>Spezielle Schutzmaßnahmen für Brandbekämpfer</b>	Bei einem Feuer den Ort des Geschehens schnell isolieren und alle Personen in der Umgebung evakuieren. Keine Maßnahmen ergreifen, die ein persönliches Risiko beinhalten oder für die man nicht entsprechend ausgebildet ist.
<b>Spezielle Schutzausrüstung für Brandbekämpfer</b>	Brandbekämpfer sollten geeignete Schutzausrüstung und schweres Atemschutzgerät (SCBA) mit vollem Atemanschluss im Überdruckmodus tragen. Schutzkleidung für Brandbekämpfer (inkl. Helm, Schutzschuhe und Handschuhe) entsprechend dem Europäischen Standard EN 469 stellen einen Basisschutz für chemische Unfälle dar.
<b>Weitere Informationen</b>	Keine

**6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**
**6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Sofortmaßnahmen**

<b>Für Nicht-Notfallhelfer</b>	Keine Maßnahmen ergreifen, die ein persönliches Risiko beinhalten oder für die man nicht entsprechend ausgebildet ist. Die Umgebung evakuieren. Nicht benötigte und ungeschützte Personen fernhalten. Verschüttetes Material nicht berühren oder hindurchlaufen. Geeignete persönliche Schutzkleidung anlegen.
<b>Für Notfallhelfer</b>	Wenn für den Umgang mit dem verschütteten Material Spezialkleidung erforderlich ist, die Informationen in Abschnitt 8 über geeignete und nicht geeignete Materialien beachten. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen über Hygienemaßnahmen.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Vermeiden Sie, dass sich das verschüttete Material verteilt, abläuft und Kontakt mit Boden, Wasserabläufen, Ausgüssen und Abflussrohren bekommt. Informieren Sie die zuständigen Behörden, falls das Produkt eine Umweltverschmutzung verursacht hat (Abflussrohre, Wasserabläufe, Boden oder Luft).

**6.3 Methoden und Materialien zur Eindämmung und Entsorgung**

<b>Austritt kleiner Mengen</b>	Auslaufen stoppen, falls ohne Risiko möglich. Alle Behältnisse aus dem betroffenen Bereich entfernen. Mit Wasser verdünnen und aufwischen, falls wasserlöslich. Alternativ - oder falls der Stoff nicht wasserlöslich ist - mit einem inerten, trockenen Material aufnehmen und in einem geeigneten Abfallgefäß entsorgen. Über ein lizenziertes Entsorgungsunternehmen entsorgen.
<b>Austritt großer Mengen</b>	Auslaufen stoppen, falls ohne Risiko möglich. Alle Behältnisse aus dem betroffenen Bereich entfernen. Eindringen in Abflussrohre, Wasserabläufe, Keller oder angrenzende Bereiche verhindern. Das verschüttete Material in eine Wasseraufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen. Verschüttetes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material, z.B. Sand, Erde Vermiculit oder Kieselerde aufnehmen und in einem Behältnis zur Entsorgung gemäß lokalen Vorschriften aufbewahren. Über ein lizenziertes Entsorgungsunternehmen entsorgen.

**6.4 Hinweis auf andere Abschnitte**

<b>Hinweis auf andere Abschnitte</b>	Siehe Abschnitt 8 für Informationen über geeignete persönliche Schutzausrüstung. Siehe Abschnitt 13 für zusätzliche Informationen über die Abfallbehandlung.
--------------------------------------	---

**7. HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG**
**7.1 Maßnahmen zur sicheren Handhabung**

<b>Schutzmaßnahmen</b>	Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen (siehe Abschnitt 8).
------------------------	---

<b>Empfehlungen zur allgemeinen Berufshygiene</b>	Essen, Trinken und Rauchen sollte überall dort verboten sein, wo Material gehandhabt, gelagert und verarbeitet wird. Vor dem Essen, Trinken und Rauchen sollten die Mitarbeiter Hände und Gesicht waschen. Vor dem Betreten von Essbereichen kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen über Hygienemaßnahmen.
---	---

### 7.2 Voraussetzungen für eine sichere Lagerung inkl. Unvereinbarkeiten

<b>Lagerung:</b>	In der Originalverpackung, geschützt vor direktem Sonnenlicht, an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren, abseits von unverträglichen Materialien (s. Abschnitt 10), Essen und Getränken. Bis zum Gebrauch die Verpackung gut verschlossen und versiegelt lassen. Geöffnete Verpackungen müssen sorgfältig wieder verschlossen und aufrecht gelagert werden, um ein Auslaufen zu vermeiden.
<b>Weitere Information:</b>	Keine

### 7.3 Spezifische Anwendung(en)

Reagenzien zur Anwendung in der in-vitro-Diagnostik.

## 8. EXPOSITIONSKONTROLLE/PERSONENSCHUTZ

### 8.1 Kontrollparameter Berufliche Grenzwerte

Chemische Bezeichnung	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Natriumazid (CAS No. 26628-22-8)	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Haut	VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	MAK: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Höchstwert: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>
Chemische Bezeichnung	Italien	Portugal	Niederlande	Finnland	Dänemark
Natriumazid (CAS No. 26628-22-8)	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Haut	Höchstgrenze: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Höchstgrenze: 0.11 ppm	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Haut	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Haut	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Haut
Chemische Bezeichnung	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> MAK: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Haut	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> MAK: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	NDSch: 0.3 mg/m <sup>3</sup> NDS: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Haut	Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Haut	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Haut

### Berufliche Grenzwerte

Chemische Bezeichnung	Schweden	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Natriumhydroxid (CAS No. 1310-73-2)	TWA 1 mg/m <sup>3</sup> STEL 2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 v	VME: 2 mg/m <sup>3</sup>	VLA-EC: 2 mg/m <sup>3</sup>	--
Chemische Bezeichnung	Italien	Portugal	Niederlande	Finnland	Dänemark
Natriumhydroxid (CAS No. 1310-73-2)	--	--	--	--	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>
Chemische Bezeichnung	Österreich	Switzerland	Polen	Norwegen	Irland
Natriumhydroxid (CAS No. 1310-73-2)	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup> MAK: 2 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare Aerosole	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup> MAK: 2 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare Aerosole	NDSch: 0.5 mg/m <sup>3</sup> NDS: 1 mg/m <sup>3</sup>	--	--

<b>Empfohlene Überwachungsverfahren</b>	Nicht relevant
---	----------------

### Abgeleitete Wirkungskonzentrationen

Produkt/Inhaltsstoff Name	Typ	Kontakt	Wert	Population	Wirkung
--	--	--	--	--	--

<b>Erwartete Wirkungskonzentrationen</b>	Nicht verfügbar
<b>PNEC Zusammenfassung</b>	Nicht verfügbar

## 8.2 Kontaktkontrolle

<b>Geeignete bauliche Kontrollen</b>	Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um den Kontakt der Mitarbeiter mit Schadstoffen in der Luft zu kontrollieren. Ansonsten können lokale Abluftleitungen oder andere bauliche Maßnahmen ergriffen werden, um die Belastung der Mitarbeiter unter jeglichen empfohlenen oder gesetzlich festgelegten Grenzwerten zu halten.
<b>Hygienemaßnahmen</b>	Nach dem Umgang mit chemischen Produkten, vor dem Essen, Rauchen und Toilettengang sowie nach Arbeitsende Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. Potentiell kontaminierte Kleidung sollte mit geeigneten Techniken abgelegt werden. Kontaminierte Kleidung vor der erneuten Benutzung waschen. Sicherstellen, dass Augenduschanstationen und Sicherheitsduschen nahe beim Arbeitsplatz liegen.
<b>Atemschutz</b>	Unter normalen Bedingungen nicht notwendig.
<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Sicherheitsbrillen oder Gesichtsmasken sollten getragen werden.
<b>Schutz der Hände</b>	Geprüftem Standard entsprechende, chemikalienresistente und undurchlässige Handschuhe aus Butyl- oder Nitrilkautschuk sollen getragen werden.
<b>Schutz des Körpers</b>	Geeignete Schutzkleidung tragen.
<b>Kontrolle des Kontakts mit der Umwelt</b>	Nicht zutreffend.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1.1 Information über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften der Reagenzien

	Reagenz a	Reagenz b	Reagenz c	Reagenz d	Reagenz e	Reagenz f	Reagenz g	Reagenz h	Reagenz i
<b>Physikalischer Zustand</b>	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig
<b>Farbe</b>	Hellgelb	Farblos	Dunkelrot	Farblos	Farblos	Farblos	Farblos	Farblos	Blau
<b>Geruch</b>	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos
<b>Geruchsreizschwelle</b>	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
<b>Löslichkeit(en)</b>	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich	Wasserlöslich
<b>pH (Produkt)</b>	8,55-8,65	7,3-7,5	7,3-7,3	10,5	7,3-7,5	7,3-7,5	7,3-7,5	7,3-7,5	7,95-8,05
<b>Schmelz/Gefrierpunkt</b>	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
<b>Anfangsiedepunkt und Siedebereich</b>	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
<b>Flammpunkt</b>	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C
<b>Verdunstungsrate (Butylacetat = 1)</b>	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
<b>Entflammbarkeit (fest, Gas)</b>	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
<b>Untere/obere Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte</b>	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
<b>Verbrennungsrate</b>	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
<b>Untere/obere Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte</b>	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 Obere: n.a	Untere: n.a Obere: n.a
<b>Dampfdruck (bei 20°C)</b>	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
<b>Dampfdichte</b>	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
<b>Relative Dichte (Wasser = 1)</b>	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Selbstentzündungstemperatur	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Zerfallstemperatur	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Viskosität	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Explosionsfähigkeit	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Oxidierungsfähigkeit	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

n.a = nicht zutreffend. n.d = nicht ermittelt

## 9.2 Weitere Information

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

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>10.1 Reaktivität</b>	Nicht reaktiv
<b>10.2 Chemische Stabilität</b>	Stabil unter normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen.
<b>10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen</b>	<b>Reagenzien b und c:</b> Kontakt mit Säuren setzt sehr toxisches Gas frei. <b>Alle anderen Reagenzien:</b> Unter normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen keine gefährlichen Reaktionen.
<b>10.4 Zu vermeiden</b>	<b>Reagenzien b und c:</b> Kontakt mit Säuren vermeiden. <b>Alle Reagenzien:</b> Direktes Sonnenlicht vermeiden.
<b>10.5 Inkompatible Materialien</b>	Keine
<b>10.6 Gefährliche Zerfallsprodukte</b>	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und nitrose Gase.

## 11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

### 11.1 Informationen über toxikologische Wirkungen

#### Akute Toxizität

Bewertung der akuten Toxizität für die verschiedenen Reagenzien:

#### Reagenzien b und c:

Schlucken ist schädlich. Einatmen ist unschädlich. Hautkontakt ist unschädlich.

#### Alle anderen Reagenzien

Einatmen ist unschädlich. Hautkontakt ist unschädlich. Schlucken ist unschädlich.

Berechnete Daten:

LD50 oral, Ratte: > 2000 mg/kg

LD50 dermal, Ratte: > 2000 mg/kg

#### Reizung/Ätzung

Bewertung der Reizwirkung für die verschiedenen Reagenzien:

#### Reagenz a:

Experimentelle/berechnete Daten:

Ätzend oder reizend für die Haut, Kaninchen: Nicht reizend.

Ernste Augenschäden/Augenreizungen, Kaninchen: Reizend.

#### Reagenz d:

Experimentelle/berechnete Daten:

Ätzend oder reizend für die Haut, Kaninchen: Reizend.

Ernste Augenschäden/Augenreizungen, Kaninchen: Reizend



**Alle anderen Reagenzien:**

Experimentelle/berechnete Daten:

Ätzend oder reizend für die Haut, Kaninchen: Nicht reizend.

Ernste Augenschäden/Augenreizungen, Kaninchen: Nicht reizend.

**Sensibilisierung durch Einatmen/Hautkontakt**

Bewertung der Sensibilität für die verschiedenen Reagenzien:

Sollte keine Sensibilisierung verursachen.

**Keimzellmutagenität**

Bewertung der Mutagenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien gibt keinerlei Hinweise auf mutagene Effekte.

**Karzinogenität**

Bewertung der Karzinogenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien gibt keinerlei Hinweise auf karzinogene Effekte.

**Reproduktionstoxizität**

Bewertung der Reproduktionstoxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien gibt keinerlei Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte.

**Entwicklungstoxizität**

Bewertung der Teratogenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien gibt keinerlei Hinweise auf teratogene Effekte.

**Spezifische Organtoxizität (Einzelexposition)**

STOT Bewertung Einzeldosis-Toxizität:

Basierend auf den verfügbaren Informationen ist keine organspezifische Toxizität für die verschiedenen Reagenzien zu erwarten.

**Toxizität bei wiederkehrendem Kontakt und spezifische Organtoxizität (wiederkehrender Kontakt)**

Basierend auf den verfügbaren Informationen ist keine organspezifische Toxizität für die verschiedenen Reagenzien zu erwarten.

**12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN**
**12.1 Toxizität**
**12.1.1 Akute Toxizität im wässrigen Milieu für Natriumazid**

Test	Wert/Einheit (mg/l)	Methode	Dauer (h)	Spezies
Fisch LC50	0.8-1.6	--	96	Regenbogenforelle
Daphnia EC50	4.2	--	48	Daphnia pulex
Nicht leicht biologisch abbaubar.				

**12.1.2 Umwelttoxizität**

**Reagenzien a und d** sind nicht als schädlich für Wasserorganismen klassifiziert.

**Reagenzien b und c** enthalten 0,5 % Natriumazid und sind als schädlich für Wasserorganismen klassifiziert.

**Reagenzien e, f, g, h und i** enthalten nur geringe Konzentrationen von Natriumazid. Die Konzentration liegt unterhalb des niedrigsten Grenzwerts für die Klassifikation als schädlich für Wasserorganismen.

**12.2 Langlebigkeit und Abbaubarkeit**

<b>Schlussfolgerung/ Zusammenfassung</b>	<b>Reagenzien b und c</b> sind nicht leicht biologisch abbaubar. <b>Alle anderen Reagenzien</b> sind leicht biologisch abbaubar.
--	---

**12.3 Bioakkumulatives Potential**

<b>Schlussfolgerung/ Zusammenfassung</b>	<b>Reagenzien b und c können bioakkumulativ sein.</b> <b>Für alle anderen Reagenzien</b> wird nicht von einem bioakkumulativen Potential ausgegangen.
--	--

**12.4 Mobilität im Erdboden**

<b>Boden/Wasser-Verteilungskoeffizient (KOC)</b>	Nicht verfügbar
<b>Mobilität</b>	Nicht verfügbar

**12.5 Ergebnisse der PBT und vPvB Bewertung**

<b>PBT</b>	Nicht zutreffend
<b>vPvB</b>	Nicht zutreffend

**12.6 Zusammenfassung - ökologische Informationen**

<b>Schlussfolgerung</b>	<p><b>Reagenzien a, d und die antigenbeschichtete Platte</b> sind nicht umweltgefährdend. <b>Reagenzien b und c</b> sind schädlich für Wasserorganismen mit lang anhaltenden Effekten.</p> <p><b>Reagenzien e, f, g, h und I</b> enthalten nur eine geringe Konzentration von Natriumazid. Die Konzentration liegt unterhalb des niedrigsten Grenzwerts für die Klassifikation als schädlich für Wasserorganismen. Diese Reagenzien werden nicht als umweltschädlich eingestuft.</p>
-------------------------	--

**13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**
**13.1 Methoden der Abfallbehandlung**
**Produkt**

<b>Entsorgungsmethode</b>	Wo immer möglich sollte Abfall vermieden oder minimiert werden. Dieses Material und die Verpackung muss sicher entsorgt werden. Reste und nicht wiederverwertbare Produkte über ein lizenziertes Abfallentsorgungsunternehmen entsorgen. Die Entsorgung dieses Produkts, der Lösungen und jeglicher Nebenprodukte sollte jederzeit den Anforderungen des Umweltschutzes sowie der Gesetzgebung zur Abfallentsorgung und sämtlichen regionalen Bestimmungen entsprechen. Ein gebrauchter Kit kann potentiell infektiöses Material darstellen und ist als Sondermüll zu entsorgen.
<b>Sondermüll</b>	Nach gegenwärtigem Wissensstand des Anbieters wird dieses Produkt gemäß EU Richtlinie 2008/98/EU als Sondermüll eingestuft.

**Europäisches Abfallverzeichnis (EWC)**

<b>EWC Abfallcode</b>	<b>Abfallart</b>
<b>18 01 06*</b>	Chemikalien, die aus gefährlichen Substanzen bestehen oder solche enthalten.
<b>15 01 10*</b>	Verpackungen, die Reste von gefährlichen Substanzen enthalten oder damit kontaminiert sind.

**Verpackung**

Art der Entsorgung	Verbrennung.
Spezielle Vorsichtsmaßnahmen	Keine.

**14. TRANSPORTINFORMATIONEN**

 Produkt als gefährlich eingestuft:  Ja  Nein  Unentschieden

	<b>ADR/RID</b>	<b>ADN/ADNR</b>	<b>IMDG</b>	<b>IATA</b>
<b>14.1 UN Nummer</b>	Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert
<b>14.2 UN eigene Versandbezeichnung</b>	--	--	--	--
<b>14.3 Transport Gefahrenklasse(n)</b>	--	--	--	--
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	--	--	--	--
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	--	--	--	--
<b>14.6 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar
<b>Zusätzliche Informationen</b>	Gebrauchte Kits sind Gefahrgut, Transport gemäß Klasse 6.2, UN 3291. Weitere Informationen auf Anfrage beim Hersteller.			

**14.7 Transport als Bulkware gemäß Annex II of MARPOL 73/78 und IBC Code**

Nicht zutreffend

**15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN**
**15.1 Sicherheit, Gesundheit und Umweltvorschriften/-gesetze speziell für diese Substanz oder Mixtur  
EU Verordnung (EC) No. 1907/2006 (REACH)**

<b>REACH Status</b>	In Übereinstimmung. Status Vorab-Registrierung: Alle Komponenten sind gelistet oder befreit.
---------------------	---

**Annex XIV - Liste der genehmigungspflichtigen Substanzen  
Substanzen mit sehr hohen Bedenken**

Keine der Komponenten sind gelistet.

**Annex XVII - Einschränkungen bezüglich der Herstellung, Vermarktung und des Gebrauchs bestimmter gefährlicher Substanzen, Mixturen oder Gegenstände**

Nicht zutreffend.

**15.2 Chemische Sicherheitsbewertung**

Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Substanzen, für die chemische Sicherheitsbewertungen noch erforderlich sind.

**15.3 Weitere Informationen**

<b>Tarif Code – harmonisiertes System</b>	Nicht zutreffend
<b>EU Seveso Richtlinie</b>	Nicht zutreffend

**Internationale Vorschriften**

<b>Chemical Weapons Convention List Schedule I Chemicals</b>	<b>Chemical Weapons Convention List Schedule II Chemicals</b>	<b>Chemical Weapons Convention List Schedule III Chemicals</b>
Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert

**16. WEITERE INFORMATIONEN**
**Entspricht Verordnung (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II**

**Disclaimer:** Die obenstehenden Informationen basieren auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und als richtig betrachtet werden. Da die Informationen unter Umständen, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und uns unbekannt sein können, verwendet werden können, übernehmen wir keine Haftung für die Ergebnisse ihres Gebrauchs. Alle Personen, die diese Informationen erhalten, müssen die Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung, die den besonderen Bedingungen vor Ort entsprechen, selbst bestimmen. Es wird keine Vertretung, Gewährleistung oder Garantie, weder ausdrücklich noch impliziert (einschließlich einer Gewährleistung für die Eignung oder Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck), gegeben bezüglich der Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, der Ergebnisse, die aus ihrem Gebrauch erlangt werden sollen oder der Gefahren, die mit dem Gebrauch des Materials verbunden sind. Handhabung und Gebrauch des Materials sollte mit Vorsicht erfolgen. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung, dass sie korrekt sind, zur Verfügung gestellt. Wir stellen hier alle Informationen zur Verfügung, die zum Zeitpunkt der Erstellung relevant sind für den vorhersehbaren Umgang mit dem Material. Im Falle eines Störfalls in Zusammenhang mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt jedoch keinen Ersatz dar – und dies ist auch nicht beabsichtigt – für die Rücksprache mit entsprechend ausgebildetem Personal.

**ANMERKUNGEN DES HERSTELLERS**

--

**LISTE DER IN ABSCHNITT 3 GENANNTEN GEFAHREN**

<b>No.</b>	<b>Angaben Gefahren</b>
H300	Verschlucken ist tödlich.
H302	Verschlucken ist schädlich.
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.

H319	Verursacht schwere Augenreizungen.
H373	Längere oder wiederholte Exposition kann zu Organschäden führen.
H400	Sehr toxisch für Wasserorganismen.
H410	Sehr toxisch für Wasserorganismen mit lang anhaltenden Auswirkungen.
EUH032	Kontakt mit Säuren setzt sehr toxisches Gas frei.