

## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

### 1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1 Produktidentifikatoren

Handelsname: **TPHA Kits und Reagenzien**

Artikelnummer NB007, NB008, NB009, 30002, 30010, 30012, 30014, 30015 & 30016

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung des IVD-Reagenzes: Nur für den professionellen Gebrauch.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Newmarket Biomedical Ltd.

Unit 1

Lanwades Business Park

Kentford

Suffolk

CB8 7PN

Tel.: +44 (0)1638 552 340+44 (0)1638 552 340

E-Mail (der zuständigen Person) Europa & Naher Osten: [Regulatory@new-bio.com](mailto:Regulatory@new-bio.com)


#### 1.4 Notrufnummer

Notrufnummer +44 (0)1638 552 340+44 (0)1638 552 340

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Einstufung gemäß CLP: Kein gefährliches Gemisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) oder EU-Richtlinie Nr. 67/548/EWG, Richtlinie 1999/45/EG. Das Produkt enthält aber die folgenden gefährlichen Stoffe:

Stoff:	CAS-Nummer:	Massenkonzentration:	Piktogramme:	Gefahrenhinweise
Natriumazid	026628-22-8	0,09%		H300, H310, H330, H373, H400, H410, EUH032

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

Die Kennzeichnung dieses Produktes ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich einzustufen.



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

2.3 Weitere Gefahren: Keine

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.1 Gemische

Beschreibung: In-vitro-Diagnostikum

Zusammensetzung: Flüssige Reagenzien, gepufferte Salzlösung mit inaktiven tierischen Proteinen

Gefährliche Bestandteile: Enthält gemäß CLP-Verordnung keine gefährlichen Komponenten in meldepflichtigen Mengen. Die angeführte Gefahreneinstufung bezieht sich auf den reinen Stoff.

Produkt	Komponente	Beschreibung
30002	TESTZELLEN	Erythrozyten von Vögeln, die mit Antigene von <i>T. pallidum</i> überzogen und in einer Salzlösung mit 0,09% Natriumazid suspendiert sind.
30010	KONTROLLZELLEN	Mit Antigene überzogene Erythrozyten von Vögeln, die in einer Salzlösung mit 0,09% Natriumazid suspendiert sind.
30012	PROBENVERDÜNNUNGSMITTEL	Salzlösung mit Absorptionsmittel und 0,09% Natriumazid
30014	POSITIVKONTROLLE	Antiserum mit Antikörpern gegen <i>Treponema-Pallidum-Antigene</i> in phosphatgepufferter Salzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel.
30015 30016	NEGATIVKONTROLLE	Serum ohne nachweisbare Antikörper gegen <i>Treponema-Pallidum-Antigene</i> in phosphatgepufferter Salzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel.

### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

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

Allgemeine Information: Die folgenden Erste-Hilfe-Maßnahmen sind nur im Falle eines groben Fehlgebrauchs relevant, wenn das Produkt falsch



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

verwendet wurde und deshalb direkter Kontakt mit dem Reagenz bestand.

- Nach Inhalation: Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden ärztlichen Rat einholen.
- Nach Kontakt mit der Haut: Haut mit Wasser und Seife abwaschen.
- Nach Berührung mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden ärztlichen Rat einholen.
- Nach Aufnahme durch Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Keine

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel sind Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Trockenlöschpulver und Sprühwasser. Größere Feuer mit Sprühwasser oder alkoholresistentem Schaum löschen.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können folgende Substanzen freigesetzt werden: Gefährliche Gase und Dämpfe.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung: Löschmaßnahmen der Umgebung anpassen.

Schutzausrüstung und umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) tragen.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Sofortmaßnahmen

Siehe Abschnitt 8 für Informationen über den richtigen Umgang mit ausgelaufener Flüssigkeit.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung der Stoffe in die Umwelt vermeiden

### 6.3 Methoden und Material für Lagerung und Reinigung

Sammeln und Entsorgen des Materials gemäß Abschnitt 13

### 6.4 Verweise auf andere Abschnitte: 8, 13



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhaut vermeiden.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Die Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden.

Siehe Richtlinie 2000/54/EC für Informationen über den richtigen Umgang mit biogefährlichen Substanzen.

Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

Arbeitsbereiche mit Hypochlorit oder einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Im originalen Behälter bei 2-8°C lagern.

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen: Gemäß Gebrauchsanleitung handhaben. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Laborgebrauch durch professionelles Personal bestimmt.

### 8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz: Das Produkt enthält keine relevante Menge an Stoffen mit Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Nicht relevant für dieses Produkt.

##### 8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfohlen (EN166)

Handschutz: Einweghandschuhe (EN374)

Handschuhmaterial: Latex/natürlicher Gummi

Durchbruchzeit des Handschuhmaterials: Durchbruchzeit nicht relevant, wenn das Produkt gemäß Anleitung verwendet wird.

Körperschutz: Labormantel

Atemschutz: Für gewöhnlich nicht erforderlich.



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen: Flüssige Reagenzien in Plastikflaschen oder Glasphiolen

Farbe: Testzellen: klare Flüssigkeit mit braunen Partikeln

Kontrollzellen: klare Flüssigkeit mit braunen Partikeln

Probenverdünnungsmittel: gelbe Flüssigkeit

Kontrollzellen: klare bis goldgelbe Flüssigkeit

Geruch:	geruchlos
Geruchsschwelle (ppm):	Keine Angabe
pH-Wert	6,4 – 8,5
Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C):	Es liegen keine Daten vor
Siedebeginn/Siedebereich (°C):	Es liegen keine Daten vor
Flammpunkt (°C):	Keine Angabe
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA=1):	Keine Angabe
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Es liegen keine Daten vor.
Explosionsgrenzen:	Keine Angabe
Dampfdruck (mmHg):	Keine Angabe
Dampfdichte (Luft=1):	Keine Angabe
Dichte (g/ml):	Es liegen keine Daten vor
Löslichkeit (Wasser):	Keine Angabe
Löslichkeit (Andere):	Keine Angabe
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Es liegen keine Daten vor.
Selbstentzündungstemperatur (°C):	Keine Angabe
Zersetzungstemperatur (°C):	Es liegen keine Daten vor



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

Viskosität (mPa.s):	Es liegen keine Daten vor
Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht oxidierend

9.2 Sonstige Angaben: Keine

### 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität: Keine bekannt.

10.2 Chemische Stabilität: Das Produkt ist unter angegebenen Lagerbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Das Natriumazid in dieser Mischung kann mit Säuren reagieren und sehr giftige Gase freisetzen (Stickstoffwasserstoffsäure).

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine

10.5 Unverträgliche Materialien: Natriumazid kann in Kupferröhren explosive Salze ausbilden. Daher mit Wasser spülen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine bekannt

### 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Gemische

Akute Toxizität: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als toxisch einzustufen.

Ätz-/Reizwirkung: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als ätzend einzustufen.

Korrosivität: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als korrosiv einzustufen.

Allergisierung: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als allergen einzustufen.

Toxizität bei wiederholter Exposition:

Karzinogenität: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als karzinogen einzustufen.

Mutagenität: Es liegen keine Daten vor.



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

Reproduktionstoxizität: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als zielorgantoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als zielorgantoxisch einzustufen.

Aspirationsgefahr: Basierend auf den verfügbaren Daten nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Gesundheitsschäden und Symptome nach Exposition:

Bei Kontakt mit der Haut: Keine signifikant schädlichen Auswirkungen

Bei Kontakt mit den Augen: Keine signifikant schädlichen Auswirkungen

Bei Verschlucken: Keine signifikant schädlichen Auswirkungen

11.2 Sonstige Angaben: Keine

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

- |  |  |
|--|--|
| 12.1 Toxizität:                                | Enthält keine signifikante Menge für die Umwelt giftiger Stoffe. |
| 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:              | Persistenz in der Umwelt unwahrscheinlich                        |
| 12.3 Bioakkumulationspotenzial:                | Keine Bioakkumulation erwartet                                   |
| 12.4 Mobilität im Boden:                       | Hohe Mobilität im Boden  |
| 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: | Keine Angabe   |
| 12.6 Andere schädliche Wirkungen:              | Keine Angabe   |

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt: Benutzte Produkte sollen als potentiell gefährliche Stoffe gemäß nationalen Vorschriften entsorgt werden. Wir empfehlen, mit den zuständigen (lokalen) Behörden und/oder dem zuständigen Entsorgungsunternehmen für weitere Informationen Kontakt aufzunehmen, um die Einhaltung der Vorschriften zu garantieren.



## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

Verpackung: Entsorgung in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen müssen auf die gleiche Weise wie das Produkt entsorgt werden. Nicht-kontaminierte Verpackungen können recycelt werden.

Lokale Recycling-Unternehmen für weitere Informationen kontaktieren.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

- |  |  |
|--|--|
| 14.1 UN-Nummer:  | Keine Angabe                                     |
| 14.2 Ordnungsgemäße Versandbezeichnung:  | Keine Angabe                                     |
| 14.3 Transportgefahrenklasse:  | Nicht klassifiziert als für Transport gefährlich |
| 14.4 Verpackungsgruppe:  | Keine Angabe                                     |
| 14.5 Umweltgefahren:   | Keine Angabe                                     |
| 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:                             | Keine Angabe                                     |
| 14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code | Keine Angabe                                     |

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**REACH 1907/2006 EG – Anhang XIV – Verzeichnis der genehmigungspflichtigen Stoffe.**

Es sind keine Inhaltsstoffe aufgeführt.

**1272/2008/EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP)**

Ungefährlich – Es besteht keine Kennzeichnungspflicht.

**Verordnung (EU) 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten**

Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel.

**Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika**

Das Produkt ist als diagnostisches Kit und Reagens nur für die Anwendung beim Menschen klassifiziert.





## Sicherheitsdatenblatt

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 & Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

---

Reaktive Kontrolle enthält menschliches Immenserum. Alle in diesem Kit enthaltenen Humanmaterialien wurden gemäß den zum Zeitpunkt der Blutabnahme mit FDA-lizenzierten Testkits verlangt auf HBsAg, HIV 1 Ag (oder HIV PCR (NAT)), HIV 1/2-Antikörper, HCV-Antikörper und HCV-PCR (NAT) getestet und als negativ bzw. nicht reaktiv befunden.

15.2 Stoffsicherheitsbericht: Nicht zutreffend.

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Newmarket Biomedical haftet nicht für die Korrektheit oder Vollständigkeit der Angaben. Die abschließende Beurteilung über die Anwendung jedes Stoffes unterliegt der Verantwortung des Verwenders.

Alle Stoffe können unbekannte Risiken beinhalten und sind daher mit Vorsicht anzuwenden. Obwohl einige Gefahren aufgelistet wurden, kann die Vollständigkeit dieser Angaben nicht garantiert werden.

Referenzen: Rohmaterial Sicherheitsdatenblätter.

Relevante Phrasen von Abschnitt 3: Richtlinie Nr. 1272/2008

H300 ist bei Verschlucken tödlich.

H310 ist bei Kontakt mit der Haut tödlich.

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

H373 Kann die Organe schädigen (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht).

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 ist sehr toxisch für Gewässer mit langanhaltenden Auswirkungen.

EUH032 Kontakt mit Säure setzt sehr giftiges Gas frei

**Für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Abteilung:** Qualitätssicherungsabteilung