



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFES/GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS/BETRIEBS

1.1 Artikelnummer

Handelsname: RPR-Kits und Reagenzien

Kennziffer Kits: NB012 RPR 100 Testkit
NB013 RPR 500 Testkit

Reagenzien: 30018, 30026, 30027

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung(en) – Nur für die Anwendung beim Menschen bestimmtes In-vitro-Diagnostikum: Nur für professionelle Anwendungen.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblattes

Newmarket Biomedical Ltd.
Unit 1
Lanwades Business Park
Kentford
Suffolk
CB8 7PN
UK

E-Mail (Sachverständiger) Europa & Mittlerer Osten: regulatory@new-bio.com

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer +44 (0)1638 552 340

ABSCHNITT 2: GEFAHRENKENNZEICHNUNG

2.1 Klassifizierung der Stoffe und Gemische

Einstufung nach CLP: Laut Verordnung (EG) nicht als gefährlich eingestuft
1272/2008 (CLP):

2.2 Kennzeichnungselemente

Laut Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich eingestuft.

Enthält Konservierungsmittel: Natriumazid.

2.3 Andere Gefahren: Keine erwartet.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN INHALTSSTOFFEN

3.1 Gemische

Beschreibung: Nur für die Anwendung beim Menschen bestimmtes In-vitro-Diagnostikum.

Vorbereitung: Flüssige Reagenzien, phosphatgepufferte Salzlösung mit inaktivierten tierischen Proteinen.

Gefährliche Bestandteile: Enthält gemäß CLP keine gefährlichen Stoffe in meldepflichtigen Mengen.

Als Konservierungsmittel werden gemäß der Verordnung (EU) 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten verwendet:

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	Massen-konzentration	Symbol	Gefahrenhinweise
Natriumazid	026628-22-8	0,09 %		H300, H310, H330, H373, H400, H410 EUH032

Die aufgeführte Gefahrenklassifizierung bezieht sich auf die Chemikalie in reiner Konzentration.

Produkt	Komponente	Beschreibung
NB012 NB013 30018	RPR-Antigen	Mit Kardiolipin-Antigen beschichtete Aktivkohlepartikel, suspendiert in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,09 % Natriumazid
NB012 NB013 30026	RPR positive Kontrolle	Antiserum mit Antikörpern gegen Treponema-pallidum-Antigen (TPLA SE), suspendiert in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
NB012 NB013 30027	RPR negative Kontrolle	Serum ohne nachweisbare Antikörper gegen Treponema pallidum, suspendiert in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Informationen: Die folgenden Erste-Hilfe-Maßnahmen sind nur bei einer schwerwiegenden Fehlanwendung erforderlich, bei der das Diagnostikum falsch gehandhabt wird und es zu einem Kontakt mit dem flüssigen Reagenz kommt.

Inhalation: Mit frischer Luft versorgen; bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Haut mit Wasser und Seife waschen.

Augenkontakt: Vorsichtig einige Minuten mit Wasser spülen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Ingestion: Mund mit Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen.

4.2 Die wichtigsten Akut- und Spätsymptome sowie Frühschäden und Spätwirkungen: Keine.

4.3 Indikation für eine sofort erforderliche ärztliche Behandlung oder Spezialbehandlung: Keine.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

ABSCHNITT 5: BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel CO₂ oder Wasserschleier. Größere Brände mit Wasserschleier oder alkoholfestem Schaum bekämpfen. Das Produkt hat keine brandfördernden Eigenschaften.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Keine bekannten gefährliche Rauchgase oder Dämpfe.

5.3 Hinweis für Feuerwehrleute: Für die Umgebung geeignete Brandbekämpfungsmethoden einsetzen.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI STÖRFALLBEDINGTER FREISETZUNG

6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfall-Verfahren

Siehe Abschnitt 8 für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit ausgelaufenen Stoffen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Containment und Reinigung

Material mit geeignetem Spillkit oder absorbierenden Materialien wie Sand oder Ton aufnehmen und gemäß Abschnitt 13 als Abfall entsorgen

6.4 Verweis auf andere Abschnitte: 8, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Proben müssen als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
Informationen zum Umgang mit biogefährdenden Stoffen finden Sie in der Richtlinie 2000/54/EG.
Vor den Pausen und nach der Arbeit Hände waschen.
Arbeitsbereiche mit Hypochlorit oder einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.

7.2 Bedingungen zur für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Zur Erhaltung der Produktintegrität im Originalbehälter bei 2 bis 8 °C lagern

Keine bekannten Gefahren bei Lagerung unter Umgebungsbedingungen

7.3 Spezifische Endanwendung(en): Gemäß Gebrauchsanweisung verwenden. Dieses Produkt ist nur für den Einsatz im Labor durch professionelle Anwender bestimmt.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

ABSCHNITT 8: EXPOSITIONSBEGRENZUNGEN / PERSÖNLICHER SCHUTZ

8.1 Kontrollparameter.

8.1.1 Arbeitsplatzgrenzwerte: Das Produkt enthält keine relevanten grenzwertbehaftete Mengen an Stoffen, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

8.2 Expositionsbegrenzungen

8.2.1 Geeignete technische Maßnahmen: Für dieses Material nicht relevant.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille empfohlen. (EN166)
Handschutz: Einweghandschuhe. (EN374).
Handschuhe sollen bestehen aus: Latex/Naturkautschuk/Nitril
Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die Beständigkeit der Handschuhe ist bei gebrauchsanweisungskonformer Handhabung des Produkts nicht kritisch.
Körperschutz: Laborkittel.
Atemschutz: Bei normalem Gebrauch gemäß Anleitung nicht erforderlich.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen		Farbe	
RPR-Antigen	Flüssige Reagenzien in Glasfläschchen	RPR-Antigen	Schwarzpartikelsuspension in klarer Flüssigkeit
Positive Kontrolle		Positive Kontrolle	Klare bis strohfarbene Flüssigkeit
Negative Kontrolle		Negative Kontrolle	Klare bis strohfarbene Flüssigkeit

Folgende Eigenschaften gelten für die von diesem Sicherheitsdatenblatt abgedeckten wasserbasierten Produkte

Geruch	Das RPR-Antigen kann nach „Fisch“ riechen
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht zutreffend
pH (Wert)	Bereich 6,8 – 7,3
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Ungefähr 0°C
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Ungefähr 100°C
Flammpunkt (°C)	Nicht brennbar
Verdampfungsrate (BA = 1)	Wie für Wasser
Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht zutreffend
Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend
Dampfdruck (mm Hg)	Wie für Wasser
Dampfdichte (Luft = 1)	Nicht zutreffend
Dichte (g/ml)	Ungefähr 1 g/ml
Löslichkeit (Wasser)	Mischbar
Löslichkeit (andere)	Nicht zutreffend



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Nicht zutreffend
Selbstzündungstemperatur (°C)	Nicht zutreffend
Zersetzungstemperatur (°C)	Nicht zutreffend
Viskosität (mPa·s)	Wie für Wasser
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv
Brandfördernde Eigenschaften	Nicht brandfördernd

9.2 Andere Informationen

Nicht verfügbar

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

- 10.1 Reaktivität: Keine bekannt.
- 10.2 Chemische Stabilität: Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
- 10.3 Die Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Das Natriumazid in dieser Mischung kann mit Säuren reagieren und sehr giftige Gase freisetzen (Stickstoffwasserstoffsäure).
- 10.4 Zu vermeidende Umstände: Keine.
- 10.5 Unverträgliche Materialien: In Kupferrohren angesammeltes Natriumazid kann explosive Salze bilden. Mit Wasser spülen.
- 10.6 Gefährliche Zerfallsprodukt(e): Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE DATEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Gemische

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Reizungen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Korrosivität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Sensibilisierung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Toxizität bei wiederholter Gabe: Keine Daten.
- Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Mutagenität: Keine Daten.
- Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Gesundheitliche Auswirkungen und Symptome
- Hautkontakt: Es sind keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

Augenkontakt: Es sind keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Ingestion: Es sind keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

11.2 Andere Informationen: Nicht zutreffend.

ABSCHNITT 12: ÖKOLOGISCHE ANGABEN

- 12.1 Toxizität: Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen ökotoxikologischer Inhaltsstoffe.
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Es ist unwahrscheinlich, dass das Produkt in der Umwelt verbleibt. Organische Bestandteile sind entweder biologischen Ursprungs oder gelten als biologisch abbaubar.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial: Von keinem der Bestandteile ist bekannt, dass er über bioakkumulierende Eigenschaften verfügt.
- 12.4 Mobilität im Boden: Bei diesem Produkt geht man von einer hohen Mobilität im Boden aus.
- 12.5 Ergebnisse der PBT/vPvB-Bewertung: Von keinem der Bestandteile ist bekannt, dass er über PBT/vPvB-Eigenschaften verfügt.
- 12.6 Sonstige Schadwirkungen: Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Abfallbehandlungsverfahren

Produkt: Gebrauchte Diagnostika müssen entsprechend den Umweltschutzbestimmungen und sonstigen Gesetzen des betreffenden Landes als potenziell biogefährdendes Material entsorgt werden. Um die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu gewährleisten, sollten Sie sich an die zuständigen (kommunalen) Behörden und/oder ein anerkanntes Entsorgungsunternehmen wenden.

Verpackung: Entsprechend den kommunalen, regionalen oder nationalen Gesetzen entsorgen. Kontaminierte Verpackungen sind wie das Produkt selbst zu entsorgen. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Dienstleister.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

- 14.1 UN-Nummer: Nicht zutreffend.
14.2 Korrekte Versandbezeichnung: Nicht zutreffend.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

- 14.3 Transportgefahrenklasse(n): Für den Transport nicht als Gefahrgut eingestuft.
14.4 Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend.
14.5 Gefahren für die Umwelt: Nicht zutreffend.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen durch den Benutzer: Nicht zutreffend.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: Nicht zutreffend

ABSCHNITT 15: GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

- 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. Reaktive Kontrolle enthält menschliches Immuns Serum. 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.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE INFORMATIONEN

Nach unserem besten Wissen sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Newmarket Biomedical übernimmt jedoch keinerlei Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hier gegebenen Informationen. Die endgültige Entscheidung über die Eignung eines Materials liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Alle Materialien können unbekannte Gefahren darstellen und sollten mit Vorsicht eingesetzt werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben sind, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen Gefahren sind.

Literatur: Sicherheitsdatenblätter für Rohstoffe.

Relevante Formulierungen aus Abschnitt 3: Verordnung (EG) 1272/2008

H300 tödlich bei Verschlucken

H310 tödlich bei Hautkontakt

H330 tödlich bei Einatmen



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt ist nicht vorgeschrieben und wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Bestandteile gelten als ungefährlich oder liegen unterhalb der relevanten Schwellenwerte.

- H373 kann die Organe (alle betroffenen Organe angeben, falls bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht) schädigen
- H400 sehr giftig für aquatisches Leben
- H410 sehr giftig für aquatisches Leben mit langfristigen Auswirkungen.
- EUH032 Kontakt mit Säure setzt sehr giftiges Gas frei

Die das Sicherheitsdatenblatt ausstellende Abteilung: Abteilung für Qualitätssicherung

Akronyme/Abkürzungen

- CLP Verordnung (EG) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- EC Europäische Kommission
- STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität
- PBT persistent (P), bioakkumulierend (B) und toxisch (T)
- vPvB sehr persistent (vP) und sehr bioakkumulierend (vB)
- REACH Verordnung (EG) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
- IVD In-vitro-Diagnostik