



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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

1.1 Produktidentifikatoren

Handelsname: **PK7400 TP HA Controls**

Artikelnummer: B11187

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

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer +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).

2.2 Kennzeichnungselemente

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

2.3 Weitere Gefahren: Keine



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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.

Gemäß der Verordnung über Biozidprodukte (EU) 528/2012 werden die folgenden als Schutzmittel verwendet.

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

Die aufgeführte GefahrenEinstufung bezieht sich auf die jeweilige Chemikalie als reinen Stoff.

Produkt	Komponente	Beschreibung
B11187	REAKTIVE KONTROLLE	Jedes Röhrchen enthält flüssiges humanes Serum mit Antikörpern gegen das <i>Treponema pallidum</i> Antigen in phosphatgepufferter Kochsalzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsstoff.
B11187	NICHT-REAKTIVE KONTROLLE	Jedes Röhrchen enthält normales Kaninchenserum mit keinen nachweisbaren Antikörpern gegen das <i>Treponema pallidum</i> Antigen in phosphatgepufferter Kochsalzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsstoff.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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 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 (CO₂), Trockenlöschpulver und Sprühwasser. Größere Feuer mit Sprühwasser oder alkoholresistentem Schaum löschen. Produkt kann nicht kompostiert werden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Im Brandfall kann Folgendes freigesetzt werden: Keine bekannten gefährlichen Dünste 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



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

Freisetzung der Stoffe in die Umwelt vermeiden

6.3 Methoden und Material für Lagerung und Reinigung

Nehmen Sie das Material mithilfe eines geeigneten Leckage-Notfall-Sets oder saugfähigen Materials, wie Sand oder Ton, auf und entsorgen Sie den entstandenen Abfall gemäß Abschnitt 13.

6.4 Verweise auf andere Abschnitte: 8, 13

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

Lagerung im Originalbehälter bei 2 bis 8 °C, um die Produktintegrität zu erhalten.

Keine bekannten Gefahren bei Lagerung unter normalen Umgebungsbedingungen.

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 Schuhmaterials: Durchbruchzeit nicht relevant, wenn das Produkt



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

gemäß Anleitung verwendet wird.
Körperschutz: Labormantel
Atemschutz: Für gewöhnlich nicht erforderlich.

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		Farbe	
REAKTIVE KONTROLLE	Flüssigreagenzien in Glasfläschchen	REAKTIVE KONTROLLE	Farblose bis gelbliche Flüssigkeit
NICHT REAKTIVE KONTROLLE		NICHT REAKTIVE KONTROLLE	Farblose bis gelbliche Flüssigkeit

Die folgenden Eigenschaften sind für die Produkte auf Wasserbasis üblich, für die dieses SDB gilt.

Geruch	geruchlos
Geruchsschwelle (ppm)	nicht zutreffend
pH-Wert	im Bereich 7,1 – 7,3
Schmelzpunkt (°C)/Gefrierpunkt (°C)	etwa 0 °C
Siedebeginn/Siedebereich (°C)	etwa 100 °C
Flammpunkt (°C)	nicht entzündlich
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA=1)	entspricht dem Wert für Wasser
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	nicht zutreffend
Explosionsgrenzen	nicht zutreffend
Dampfdruck (mmHg)	entspricht dem Wert für Wasser
Dampfdichte (Luft=1)	nicht zutreffend
Dichte (g/ml)	etwa 1 g/ml
Löslichkeit (Wasser)	mischbar
Löslichkeit (Andere)	nicht zutreffend
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	nicht zutreffend
Selbstentzündungstemperatur (°C)	nicht zutreffend
Zersetzungstemperatur (°C)	nicht zutreffend
Viskosität (mPa.s)	entspricht dem Wert für Wasser
Explosive Eigenschaften	nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	nicht oxidierend

9.2 Sonstige Angaben:

Keine



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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.

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.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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

Organische Komponenten sind entweder biologischer Herkunft oder gelten als biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial: Keine der Komponenten gilt als potentiell bioakkumulierbar in der Umwelt.

12.4 Mobilität im Boden: Hohe Mobilität im Boden

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Keine der Komponenten gilt entweder als potentiell persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB).

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Keine bekannt

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.

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.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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

US-amerikanische Bundesvorschriften und staatliche Vorschriften

SARA 313 (Abschnitt 313, Titel III Meldepflicht)

CAS-Nr. 26628-22-8 Natriumazid 1,0 % de minimis-Konzentration

CERCLA (The Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) 40 CFR 302.4

CAS-Nr. 26628-22-8 Natriumazid

CAS-Nr. 7558-79-4 Dinatriumhydrogenphosphat

California Proposition 65

Keine Inhaltsstoffe aufgeführt.

Massachusetts Right To Know (RTK) List

CAS-Nr. 26628-22-8 Natriumazid

CAS-Nr. 7558-79-4 Dinatriumhydrogenphosphat

New Jersey Dept. of Health Right To Know (RTK) List

CAS-Nr. 26628-22-8 Natriumazid

Pennsylvania Right To Know (RTK) List



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

CAS-Nr. 26628-22-8 Natriumazid
CAS-Nr. 7558-79-4 Dinatriumhydrogenphosphat

REACH 1907/2006 EG - Anhang XIV - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe.
Keine Inhaltsstoffe aufgeführt.

1272/2008/EG Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) Ungefährlich – Es besteht keine Kennzeichnungsvorschrift.
Verordnung über Biozidprodukte (EU) 528/2012
Enthält Natriumazid als Schutzmittel.

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Produkt als Diagnose-Kit eingestuft und Reagenzien ausschließlich für die Anwendung am Menschen bestimmt.

Die reaktive Kontrolle enthält homologes Immunsereum. Sämtliches in diesem Kit enthaltene homologe Material wurde wie vorgeschrieben zum Zeitpunkt der Blutung mithilfe FDA-lizenzierter Testkits auf HBsAg, HIV 1 Ag (oder HIV PCR (NAT)), HIV 1/2 Antikörper, HCV Antikörper und HCV PCR (NAT) getestet und für negativ oder nicht reaktiv befunden.

Kanada

Dieses Produkt unterliegt nicht der kanadischen WHMIS-Kennzeichnung und den Sicherheitsdatenblattbestimmungen.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Keine Angabe

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.



Sicherheitsdatenblatt

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDS - Safety Data Sheet) ist nicht vorgeschrieben und wird einzig zu Informationszwecken bereitgestellt. Alle Komponenten gelten als ungefährlich oder unterhalb des bedenklichen Schwellenwerts

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

Acronyms / Abbreviations

(CLP) – Classification, Labelling and Packaging (CLP – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)

(EG) – Europäische Gemeinschaft

STOT – Specific Target Organ Toxicity (Spezifische Zielorgantoxizität)

PBT – Persistent Bio accumulative Toxic (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)

vPvB – Very Persistent / Very Bio accumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)

IVD – In-vitro-Diagnostik

Für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Abteilung: Qualitätssicherungsabteilung

Datum der Überarbeitung: Dez 2022