



## Sicherheitsdatenblatt

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

---

### 1 **BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

#### 1.1 Produktidentifikatoren

Handelsname: **TPHA Reagens (TPHA Positivkontrolle - Menschlich Konzentriert)**

Artikelnummer 30045

#### 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

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

### 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: Kennzeichnungselemente

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

#### 2.2 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 Stoffes: Nicht zutreffend

#### 3.2 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:

Stoff:	CAS / EC Nummer:	Reagenzien	Massenkonzentration (g/g):	Piktogramme:	Gefahrenhinweise
Natriumazid	26628-22-8 247-852-1	Positivkontrolle	0.073 – 0.096%		H300, H310, H330, H373, H400, H410, EUH032

Die angeführte Gefahreneinstufung bezieht sich auf den reinen Stoff.

Produkt	Komponente	Beschreibung
30045	POSITIVKONTROLLE	Flüssiges humanes Serum mit Antikörpern gegen <i>Treponema-Pallidum-Antigene</i> in phosphatgepuffert 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 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.



## 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**

---

4.2 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

## **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.



## Sicherheitsdatenblatt

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

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 / PERSÖNLICHER SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

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).
Handschuhe sollen bestehen aus:	Latex/Naturkautschuk/Nitril
Durchdringungszeit	Die Beständigkeit der Handschuhe ist bei gebrauchsanweises Handschuhmaterials: sungs-konformer Handhabung des Produkts nicht kritisch.
Körperschutz:	Laborkittel.
Atemschutz:	Bei normalem Gebrauch gemäß Anleitung nicht erforderlich

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition: 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



## Sicherheitsdatenblatt

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

Geruch	Das RPR-Antigen kann nach „Fisch“ riechen
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Ungefähr 0°C
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Ungefähr 100°C
Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht zutreffend
Entflammbarkeitsgrenzen	Nicht zutreffend
Flammpunkt (°C)	Nicht brennbar
Selbstentzündungstemperatur	Nicht brennbar
Zersetzungstemperatur	Nicht zutreffend
pH (Wert)	Bereich 7,0 – 7,4
Viskosität	Wie für Wasser
Verdampfungsrate (BA = 1)	Wie für Wasser
Löslichkeit (Wasser)	Mischbar
Verteilungskoeffizient	Nicht zutreffend
Dampfdruck	Wie für Wasser
Dichte (g/ml)	Ungefähr 1 g/ml
Dampfdichte (Luft = 1)	Nicht zutreffend
Partikeleigenschaften	Nicht zutreffend

### 9.2 Andere Informationen

Keine Gefahren

## **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



## 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**

### **11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

#### 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.
Karzinogenität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Mutagenität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT SE	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT RE:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Nicht zutreffend

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:	Enthält keine bedenklichen Bestandteile
12.6 Endokrine Disruptoren	Enthält keine bedenklichen Bestandteile
12.7 Andere schädliche Wirkungen	Keine Angabe



## Sicherheitsdatenblatt

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

### 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.

### 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

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

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

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt

H330 Lebensgefahr bei Einatmen

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Abteilung:** Qualitätssicherungsabteilung

### 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)
PMT	persistent (P), mobil (M) und toxisch (T)
vPvB	sehr persistent (vP) und sehr bioakkumulierend (vB)
vPvM	sehr persistent (vP) und sehr mobil (vB)
REACH	Verordnung (EG) Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
IVD	In-vitro-Diagnostik

Revisionsdatum: 4 September 2024