



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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. ABSCHNITT 1
BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES
UNTERNEHMENS**

1.1. Produktidentifikatoren

Handelsname:	TPHA Kits
Artikelnummer:	NB007, NB008, NB009

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 UK Tel: +44 (0)1638 552 340 email: regulatory@new-bio.com – (der zuständigen Person) Europa & Naher Osten
--

1.4. Notrufnummer

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

**2. ABSCHNITT 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	
Beschriftungselemente	Die Kennzeichnung dieses Produktes ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) nicht als gefährlich einzustufen
enthält Konservierungsmittel: Natriumazid	

2.2. Weitere Gefahren

Keine



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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. ABSCHNITT 3 ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. Stoffes – N/A

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.

Inhaltsstoff	CAS / EC	Reagens	CONC (w/w)	Symbol	Gefahrenhinweise
Natriumazid	26628-22-8 247-852-1	TPHA Testzellen TPHA Kontrollzellen TPHA Probenverdün- nungsmittel Positivkontrolle Negativkontrolle	0.096% 0.079% 0.096% 0.073 – 0.096% 0.097%		H300, H310, H330, H373, H400, H410, EUH032

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	PROBENVERDÜ- NUNGSMITTEL	Salzlösung mit Absorptionsmittel und 0,09% Natriumazid
30014	POSITIVKONTROLLE	Antiserum mit Antikörpern gegen <i>Treponema-Pallidum-Antigene</i> in phosphatgepuffertes Salzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel.
30016	NEGATIVKONTROLLE	Serum ohne nachweisbare Antikörper gegen <i>Treponema-Pallidum-Antigene</i> in phosphatgepuffertes Salzlösung und 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel.



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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. ABSCHNITT 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. ABSCHNITT 5 MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel sind Kohlendioxid (CO₂), 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.



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

6. ABSCHNITT 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. ABSCHNITT 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.



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

8. ABSCHNITT 8 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHER SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

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

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:	Nicht relevant für dieses Produkt.
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: unkonformer Handhabung des Produkts nicht kritisch.
Körperschutz:	Laborkittel
Atemschutz:	Bei normalem Gebrauch gemäß Anleitung nicht erforderlich
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

9. ABSCHNITT 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:	Kein Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Wie für Wasser
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Wie für Wasser
Entflammbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht zutreffend
Entflammbarkeitsgrenzen:	Nicht zutreffend



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

Flammpunkt (°C):	Nicht brennbar
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht brennbar
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt
pH (Wert):	6,4 – 8,5
Viskosität:	Wie für Wasser
Löslichkeit (Wasser):	Mischbar
Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend
Dampfdruck:	Wie für Wasser
Dichte (g/ml):	Wie für Wasser
Dampfdichte (Luft = 1):	Nicht zutreffend
Partikeleigenschaften:	Nicht zutreffend
Andere Informationen:	Keine Gefahren

10. ABSCHNITT 10 STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität:	Keine bekannt
Chemische Stabilität:	Das Produkt ist unter angegebenen Lagerbedingungen stabil.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Das Natriumazid in dieser Mischung kann mit Säuren reagieren und sehr giftige Gase freisetzen (Stickstoffwasserstoffsäure).
Zu vermeidende Bedingungen:	Keine
Unverträgliche Materialien:	Natriumazid kann in Kupferröhren explosive Salze ausbilden. Daher mit Wasser spülen.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine bekannt



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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. ABSCHNITT 11 TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

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	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Auswirkungen auf die Gesundheit und Symptome	
Bei Kontakt mit der Haut:	Keine signifikant schädlichen Auswirkungen
Bei Kontakt mit den Augen:	Keine signifikant schädlichen Auswirkungen
Bei Verschlucken:	Keine signifikant schädlichen Auswirkungen
Sonstige Angaben: Endokrinschädigende Eigenschaften – Enthält keine bedenklichen Bestandteile	



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

12. ABSCHNITT 12 UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität:	Enthält keine signifikante Menge für die Umwelt giftiger Stoffe.
Persistenz und Abbaubarkeit:	Persistenz in der Umwelt unwahrscheinlich.
Bioakkumulationspotenzial:	Keine Bioakkumulation erwartet
Mobilität im Boden:	Hohe Mobilität im Boden
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Enthält keine bedenklichen Bestandteile
Endokrine Disruptoren:	Enthält keine bedenklichen Bestandteile
Andere schädliche Wirkungen:	Nicht zutreffend

13. ABSCHNITT 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. ABSCHNITT 14 ANGABEN ZUM TRANSPORT

UN Nummer:	Nicht zutreffend
Ordnungsgemäße Versandbezeichnung:	Nicht zutreffend
Transportgefahrenklasse:	Nicht klassifiziert als für Transport gefährlich
Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
Umweltgefahren:	Nicht zutreffend
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:	Nicht zutreffend



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code:	Nicht zutreffend
--	------------------

15. ABSCHNITT 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. 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. ABSCHNITT 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



Typ:	Sicherheitsdatenblatt		
Titel:	TPHA Kits		
Dokumentnummer:	70001	Version No.:	v11

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.

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

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

Für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Abteilung: Qualitätssicherungsabteilung

Amy M Fairley
QA Manager
Newmarket Biomedical

Revisionsdatum: 20 March 2025

Australische Sponsoreninformationen:

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd.
Unit 7, 17 Green Street, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
Tel: 1-800-146-900
Web: www.scdiagnostics.com.au