

Sicherheitsdatenblatt


gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Produktkategorie**
10 Flaschen mit jeweils (0,25 ml / Fläschchen), weiß gefriergetrocknetes Pulver, geruchlos.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Für den klinischen Gebrauch bestimmt.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road
Suite 100
Claymont, DE 19703
+11 302-367-7770
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Notrufnummer:** InfoTrac 1-352-323-3500

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
 Xn; Gesundheitsschädlich
R20: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
- **Gefahrenbezeichnung:** Geruchlos
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.
- **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort:** entfällt
- **Gefahrenhinweise:** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:**
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

Handelsname: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF

(Fortsetzung von Seite 1)

<ul style="list-style-type: none"> • Gefährliche Inhaltsstoffe: 		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6 RTECS: NX8157080	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, in nicht atembare Form T R23; C R35; Xn R22; Xi R37-41; Xi R43; N R50 Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

Nach Einatmen:

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt:

Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Atemschutzgerät anlegen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Gute Entstaubung gewährleisten.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

Handelsname: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Control Test Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF

(Fortsetzung von Seite 2)

- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

• **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

2682-20-4 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, in nicht atembaren Form

MAK | vgl. Abschn. IIb

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch heraus gegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchdringungszeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial:**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
 - Form:** Gefriergetrocknetes Pulver
 - Farbe:** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

Handelsname: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zustandsänderung**
 - Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt
 - Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.
- **Zündtemperatur:**
 - Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Explosionsgrenzen:**
 - Untere:** Nicht bestimmt.
 - Obere:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.
- **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **Lösemittelgehalt:**
 - Organische Lösemittel:** 0,0 %
 - Festkörpergehalt:** 100,0 %
- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

Handelsname: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Gesundheitsschädlich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.5 Umweltgefahren:**
- **Meeresschadstoff:** Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **UN "Model Regulation":** -

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **MAK (Maximale Arbeitsplatzkonzentration)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 08.11.2016

Handelsname: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF. Negative Control Alpha Defensins LF

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme:** entfällt
- **Signalwort:** entfällt
- **Gefahrenhinweise:** entfällt

Nationale Vorschriften:

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig nach der Gefahrstoffverordnung in der letztgültigen Fassung.

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	0,1

- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante Sätze

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H331 Giftig bei Einatmen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- R23 Giftig beim Einatmen.
- R35 Verursacht schwere Verätzungen.
- R37 Reizt die Atmungsorgane.
- R41 Gefahr ernster Augenschäden.
- R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- R50 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Abkürzungen und Akronyme:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
- Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
- Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1