



CD Diagnostics

Confidence in Immunoassays

650 Naamans Road | Suite 100 | Claymont, DE 19703
302-367-7770 302-367-7771 (Fax)

www.cddiagnostics.com

Manufacturer/Distributor

CD Diagnostics, Inc
650 Naamans Road, Suite 100
Claymont, DE 19703
302-367-7770

MATERIAL SAFETY DATA SHEETS NOT REQUIRED

Due to the physical form (article), the following product does not present a risk to the health and safety of workers and the environment and is exempt from MSDS requirements:

Product Number	Product Name
<u>P50023</u>	<u>Synovasure® PJI Lateral Flow Cassette Device</u>

According to the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, Canadian Controlled Products Regulation (CPR), UK Chemical Hazard Information and Packaging Regulations, European Communities REACH Regulation, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), a Material Safety Data Sheet (MSDS) is not required for this product.

CD Diagnostics, Inc does not provide an MSDS for this product, however, when working with this product we always recommend that employees wear appropriate personal protective equipment, including gloves, a lab coat and eye protection, and follow good laboratory hygiene practices to avoid any and all accidental exposure to workplace materials.

Sincerely,

Constance Viering
CD Diagnostics, Inc
VP, Manufacturing

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 28.07.2014

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Silica Gel**
- **CAS-Nummer:**
112926-00-8
- **EG-Nummer:**
231-545-4
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Produktkategorie**
2g Paket Kieselgel in Verpackung von Mikrotiterplatten mit Alpha-Defensine 1-3 Antikörper beschichtet gefunden.
10 Platten (8 Vertiefungen x 12 Streifen / Platte).
- **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** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG** Entfällt.
- **Gefahrenbezeichnung:** Geruchlos
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:** Entfällt.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**
Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig nach EG-Listen oder sonstigen uns bekannten Literaturquellen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
- **S-Sätze:**
3 Kühl aufbewahren.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 231-545-4

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 28.07.2014

Handelsname: Silica Gel

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **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** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebsicherheitsverordnung (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.
(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 28.07.2014

Handelsname: Silica Gel

(Fortsetzung von Seite 2)

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz:** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
- **Handschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial:**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** Nicht anwendbar.
- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
 - **Form:** Perle
 - **Farbe:** Weiß
 - **Geruch:** Geruchlos
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**
 - **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht anwendbar
 - **Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht anwendbar.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Zündtemperatur:**
 - **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündlichkeit:** Nicht bestimmt.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 28.07.2014

Handelsname: Silica Gel

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
 - 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** Das Produkt ist unter normalen Bedingungen stabil.
- **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.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen. Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund der EG-Listen in der letztgültigen Fassung.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

112926-00-8 Precipitated silica gel (Silica-Amorphous)

EC50 >1000 mg/kg (daphnia)

- **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:** Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach 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:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

überarbeitet am: 28.07.2014

Handelsname: Silica Gel

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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)**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**

Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig nach EG-Listen oder sonstigen uns bekannten Literaturquellen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

- **S-Sätze:**

3 Kühl aufbewahren.

- **Nationale Vorschriften:**

Der Stoff ist nicht enthalten.

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach 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.

- **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)