

**EU SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß 91/155/EWG

**1. STOFF/ZUBEREITUNGSBEZEICHNUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG**

1.1	Produktnamen:	TECHNOZYM® vWF:Ag ELISA Kit (96 T.)	REF 5450201
		TECHNOZYM® vWF:CBA ELISA Kit (96 T.)	REF 5450301
		Protein C Inhibitor Actibind® ELISA Kit (96 T.)	REF TC16100
		Protein C ELISA Kit (96 T.)	REF TC12021
		TECHNOZYM® D-Dimer ELISA Kit (96 T.)	REF 2599006
		TECHNOZYM® FSME IgG (TBE) (96 T.)	REF 7701020
		TECHNOZYM® ADAMTS-13 INH (96 T.)	REF 5450401
		TECHNOZYM® ADAMTS-13 INH (48 T.)	REF 5450451
1.2	Empfohlener Gebrauch:	In vitro Diagnostikum	
1.3	Lieferant:	Technoclone GmbH Brunner Str. 59/5 1230 Wien Österreich Tel. +43 1 86373-0 Fax +43 1 86373-44	
1.4	Notrufnummer:	+43 1 86373-10	

**2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN VON BESTANDTEILEN**

2.1	Artikel enthalten:	
	1x ELISA Platte	beschichtet mit monoklonalem Antikörper (nur REF 5450201, REF TC16100, REF TC12021, REF 2599006), humanem Collagen (nur REF 5450301) oder rekombinanten Protein (nur REF 7701020, REF 5450401, REF 5450451)
	Je 1x Kontrolle, High und low level Iyo. Kalibratoren Iyo.	Humanplasma
	1x Waschpuffer 10 fach konzentriert (100mL)	Humanplasma
	1x Incubationpuffer (100mL)	PBS, 0,5% Tween 20, 0.01% Merthiolate
	1x Konjugat (für 12mL)	PBS, 1% RSA, 0.01% Merthiolate
	1x Substrat (12 mL)	HRP-konjugierter Antikörper
		TMB Substrat (Hersteller Kemtec Dänemark)
	1x Stopplösung (15 mL)	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 0,5 M

Stopplösung:  
Siehe gesondertes Sicherheitsdatenblatt 202

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf alle Bestandteile außer der Stopplösung.

Gesundheitsgefährdender Inhaltsstoff:	Keine
CAS Nummer:	Keine

**EU SICHERHEITSDATENBLATT**  
 gemäß 91/155/EWG

---

**3. MÖGLICHE GEFAHREN**

---

- |     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 3.1 | Gefahrenhinweis: | Geringes Risiko bei Verschütten von flüssigen oder gelösten Komponenten. Im Umgang mit der lyophilisierten Komponente besteht ebenfalls nur ein geringes Gesundheitsrisiko. |
|-----|------------------|---|

---

**4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**

---

- |     |                      |   |
|-----|----------------------|---|
| 4.1 | Allgemeiner Hinweis: | Mischbar mit Wasser.  |
| 4.2 | Nach Augenkontakt:   | Augen mit Wasser ausspülen. Falls notwendig, Arzt hinzuziehen |
| 4.3 | Nach Hautkontakt:    | Mit Wasser abwaschen.   |
| 4.4 | Nach Verschlucken:   | Mund mit Wasser abspülen und Wasser trinken                   |
| 4.5 | Nach Einatmen:       | Nicht möglich   |

---

**5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

---

- |     |                        |   |
|-----|------------------------|---|
| 5.1 | Geeignete Löschmittel: | Sind auf Umgebung abzustimmen                       |
| 5.2 | Thermische Zersetzung: | Mit gefährlichen Zersetzungen ist nicht zu rechnen. |

---

**6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

---

- |     |                             |  |
|-----|-----------------------------|--|
| 6.1 | Personenbezogene Maßnahmen: | Handschuhe tragen, anderer Schutz ist nicht notwendig.   |
| 6.2 | Verfahren zur Reinigung:    | Flächen und Geräte mit geeigneten Desinfektionsmitteln reinigen (70% Ethanol oder Isopropanol, 0,5% Natrium-Hypochlorit o.ä.). |

---

**7. HANDHABUNG UND LAGERUNG**

---

- |     |             |                                |
|-----|-------------|--------------------------------|
| 7.1 | Handhabung: | Keine besonderen Anforderungen |
| 7.2 | Lagerung:   | Bei +2 – 8 °C lagern           |

---

**8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG U. PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

---

- |     |             |   |
|-----|-------------|---|
| 8.1 | MAK-Wert:   | Nein  |
| 8.2 | Atemschutz: | Keiner  |
| 8.3 | 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 abgegeben werden.<br>Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation |

**EU SICHERHEITSDATENBLATT**  
 gemäß 91/155/EWG

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.
8.4 Augenschutz:	Schutzbrille
8.5 Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit humanem biologischen Material sind zu beachten.

**9. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

9.1 Aggregatzustand:	Fest, flüssig
9.2 Farbe:	Farblos
9.3 Löslichkeit:	Mischbar mit Wasser.
9.4 Viskosität:	Keine Daten vorhanden
9.5 pH-Wert:	6-8

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

10.1 Gefährliche Reaktionen:	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keine bekannt.
10.2 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine

**11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE**

11.1 Akute Reizungen:	Nicht bekannt
11.2 Reizung, Haut:	Nicht bekannt
11.3 Reizung, Augen:	Nicht bekannt
11.4 Toxikologische Angaben:	Vergiftungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Für die Herstellung von Kontrollen und Kalibratoren wird nur Plasma von Spendern verwendet, bei denen mit lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV und HCV und kein HbsAg nachzuweisen sind. Da trotzdem eine Infektionsgefahr nicht sicher ausgeschlossen werden kann, muß das Produkt mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden, wie eine Patientenprobe.

**12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE**

12.1 Allgemeine Angaben:	Die unter Punkt 1. genannten Produkte sind mit Wasser mischbar und als nicht-toxisch eingestuft. Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.
--------------------------	--

---

### **13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

---

- 13.1 Allgemeine Hinweise: Die Entsorgung sollte unter Einhaltung der jeweils existierenden Entsorgungsvorschriften für biologisches Material durchgeführt werden.

---

### **14. ANGABEN ZUM TRANSPORT**

---

- 14.1 Allgemeine Angaben: Unterliegt nicht den zur Zeit geltenden Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter

---

### **15. VORSCHRIFTEN**

---

- 15.1 Sicherheitshinweise: Nicht kennzeichnungspflichtig. Behälter dicht geschlossen halten. Von Nahrungsmittel und Getränken fernhalten. Berührung mit der Haut vermeiden.

---

### **16. SONSTIGE ANGABEN**

---

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde erstellt gemäß den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft 91/155/EWG in der Fassung 93/112/EG.

Alle Informationen und Anweisungen die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden, basieren auf den Stand des wissenschaftlichen und technischen Wissens, des am Datenblatt angegebenen Datums. Technoclone GmbH kann für einen Schaden am Produkt durch dieses Sicherheitsdatenblatt nicht verantwortlich gemacht werden, wenn das Bestehen eines solchen Schadens nicht nachweisbar ist und die gegenwärtige Lage des wissenschaftlichen und technischen Wissens nicht berücksichtigt wurde.

Es kennzeichnet lediglich das Produkt hinsichtlich der passenden Sicherheitsanweisungen und stellt keine Garantie für die Eigenschaften des Produktes dar.