

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

1.1. Produktidentifikator

TECHNOZYM® D-Dimer ELISA Kit (96 T.)

REF 2599006

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung: In vitro Diagnostikum

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Technoclone Herstellung von Diagnostika
und Arzneimitteln Gesellschaft mbH

Brunner Str. 67

1230 Wien

Österreich

Tel. +43 1 86373-0

Fax +43 1 86373-44

Email (sachkundige Person): products@technoclone.com

1.4. Notrufnummer: +43 1 86373-10 (8:00 – 16:00 Uhr)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung bezieht sich NUR auf die „Stop solution“:

Hautreizung Kat. 2

Augenreizung Kat. 2

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenzeichen*:



Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise: H315 verursacht Hautreizungen

H319 verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweis: P264 Nach Handhabung Hände gründlich waschen

* **HINWEIS:** Aus logistischen Gründen können einzelne Chargen des Produktes mit Vorversionen des Gefahrenzeichens gekennzeichnet sein.: oder

Dies gilt für eine Übergangsphase und bedeutet keine Einstufung in eine höhere Gefahrenkategorie!

2.3. Sonstige Gefahren



Von Chemikalien gehen grundsätzlich besondere Gefahren aus. Sie sind daher nur von entsprechend geschultem Personal mit der nötigen Sorgfalt zu handhaben.

Einige Komponenten dieser Produkte enthalten humanes Plasma. Für die Herstellung dieses Produktes wird nur Plasma von Spendern verwendet, bei denen mit lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, 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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben von Bestandteilen

3.2. Gemische

Beschreibung der Gemische:

Produkt-Bestandteil	Stoffname	Identifikator	Gew.-%	Einstufung gem. EG 1272/2008	Gefahrenzeichen	Spezifische Konzentrationsgrenzen
ELISA plate	Maus-Antikörper	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Kalibrator 1 bis 5, High and low control	Humanes Plasma	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
Wash buffer	Enthält keine als gefährlich eingestuft Stoffe					
Incubation buffer	ProClin (enthält MIT = 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one, 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one, 3:1)	Index Nr.: 613-167-00-5 CAS no.: 55965-84-9	< 0.0015%	Acute.Tox. oral Cat.4, H302*; Skin corrosion Cat. 1B, H314*; skin sensitization Cat. 1, H317*; chronic aqu. Tox. Cat 1, H410		≥ 0,0015 % (H317*)
Conjugated antibody	Maus-Antikörper gekoppelt mit horseradish peroxidase	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Substrate	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin	CAS Nr.: 54827-17-7	< 0.02 %	n.a.	n.a.	n.a.
Stop Lösung	Schwefelsäure	Index no.: 016-020-00-8; EC no.: 231-639-5; CAS No.: 7664-93-9; Reach No. 01-2119458838-20-xxxx	1% < C < 5 %	Met. Corr 1, H290*; Skin corr. 1A, H314*; Eye Dam. 1, H318*		Skin Irrit. 2; H315*: 5 % ≤ C < 15 % Eye Irrit. 2; H319*: 5 % ≤ C < 15 %

* vollständiger Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Anmerkungen



Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke entfernen

Nach Augenkontakt

Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mit fließendem Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen bzw. Augendusche verwenden, bei anhaltender Irritation Arzt aufsuchen

Nach Hautkontakt

Betroffene Stelle mit viel Wasser und milder Seife gründlich abspülen, bis Substanz vollständig entfernt ist. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Kein Erbrechen auslösen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Eine Beschreibung von toxischen Symptomen liegt uns nicht vor.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert mit 2015/830/EU

SDB Nr.
RH00D.01_SDB

Version: 01

Ersetzt SDB Nr. 207
Version 09

vom 04-Jan-2011

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Schaum, CO₂, Löschpulver

ungeeignete Löschmittel: Für dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzmaßnahmen:

Der Wasserstrahl kann eingesetzt werden, um die dem Feuer ausgesetzten Behälter abzukühlen und die entstehenden Dämpfe zu verflüchtigen.

Besondere Schutzausrüstung:

Atemgerät (SCBA), feuerfeste Schutzkleidung (Stiefel, Handschuhe, Overalls, Augen- und Gesichtsschutz), die den nationalen/ internationalen Normen entspricht, um höchstmögliche Sicherheit gemäß den Angaben in den vorherigen Abschnitten zu gewährleisten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Handschuhe tragen, Kontakt mit der Substanz oder dem Gemisch vermeiden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindenden Material aufnehmen und mit viel Wasser nachspülen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung verwenden (siehe Abschnitt 8) und Produkt gemäß der Hinweise in Abschnitt 13 entsorgen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

In einem gut belüfteten Raum, vor allen Zündquellen geschützt, handhaben. Das Gemisch nicht in die Kanalisation, in das Oberflächen und Grundwasser gelangen lassen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden (siehe Abschnitt 8). Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen. Vor dem Betreten der Bereiche, in denen gegessen wird, verschmutzte Kleidung und PSA ausziehen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Empfohlene Temperatur: Bei 2-8°C lagern



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert mit 2015/830/EU

SDB Nr.
RH00D.01_SDB

Version: 01

Ersetzt SDB Nr. 207
Version 09

vom 04-Jan-2011

Vor Licht und Hitzequellen schützen. In gut belüftetem Raum arbeiten. Behälter dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Das Produkt dient der in vitro-Diagnostik. Vor Gebrauch Sicherheitshinweise im Beipacktext lesen und verstehen. Das Produkt ist gemäß der guten Laborpraxis (GLP) zu verwenden.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzbezogene Grenzwerte liegen nicht vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Kontrollen

Geeignete technische Maßnahmen zur Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz müssen infolge der vom Arbeitgeber mit Bezug auf die Tätigkeit durchgeführte Risikobewertung ausgewählt und angewandt werden. Sollte die Bewertung ergeben, dass die allgemeinen und EG-Schutzmaßnahmen die Gefahr nicht verringern und sofern es nicht möglich sein sollte, die Exposition mit anderen Mitteln zu vermeiden, muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden, die den nationalen und internationalen Vorgaben entspricht.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

a) Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien und biologischen Stoffen sind zu beachten.

b) Augen-Gesichtsschutz: Die Verwendung einer Schutzbrille wird empfohlen.

c) Hautschutz

i) Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff/ das Gemisch sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt/die Zubereitung/das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, 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. Die genaue Durchbruchzeit des Handschuhmaterials ist beim Schutzhandschuh-Hersteller zu erfahren und einzuhalten.

ii) sonstige Schutzmaßnahmen: nicht erforderlich

d) Atemschutz: Kein Atemschutz erforderlich.

e) Thermische Gefahren: Es liegen keine Informationen vor.

f) Begrenzung und Überwachung

der Umweltexposition: Freisetzung des Produkts in die Umwelt ist zu vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen: feste Komponenten sind farblos bis gelb, Flüssigkeiten sind farblos oder blau gefärbt

Geruch: geruchlos

pH-Wert: Stop Lösung: pH < 1; alle anderen Komponenten pH 6 bis 8

relative Dichte: 1

Löslichkeit lyophilisierte Produkte gut wasserlöslich, Lösungen mit Wasser mischbar



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert mit 2015/830/EU

SDB Nr.
RH00D.01_SDB

Version: 01

Ersetzt SDB Nr. 207
Version 09

vom 04-Jan-2011

9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine weiteren Informationen vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist unter üblichen Lagerbedingungen stabil.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei der vorgeschriebenen Temperatur gelagert wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Lager- und Gebrauchsbedingungen treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (COx, NOx).

Begründung der nicht-erfolgten Einstufung:

Die Nicht-Einstufung von Produktkomponenten in eine Gefahrenklasse hängt von fehlenden Daten, nicht vorliegenden Angaben bzw. von unvollständigen oder nicht für eine Einstufung gemäß der in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Regelungen ausreichenden Informationen oder Angaben ab.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität:	Keine Daten vorhanden.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Längerer und wiederholter Kontakt kann Hautreizungen bewirken.
schwere Augenschädigung/-reizung:	Kann Augenreizungen bewirken
Sensibilisierung der Atemwege/Haut:	Kann Reizungen der Atemwege bewirken
Keimzell-Mutagenität:	Keine Daten vorhanden
Karzinogenität:	Keine Daten vorhanden
Reproduktionstoxizität:	Keine Daten vorhanden
STOT bei einmaliger Exposition:	Keine Daten vorhanden
STOT bei wiederholter Exposition:	Keine Daten vorhanden
Aspirationsgefahr:	Keine Daten vorhanden

Begründung der nicht-erfolgten Einstufung:

Die Nicht-Einstufung von Produktkomponenten in eine Gefahrenklasse hängt von fehlenden Daten, nicht vorliegenden Angaben bzw. von unvollständigen oder nicht für eine Einstufung gemäß der in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Regelungen ausreichenden Informationen oder Angaben ab.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:	Keine Daten vorhanden
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten vorhanden
12.3. Bioakkumulationspotenzial:	Keine Daten vorhanden



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert mit 2015/830/EU

SDB Nr.
RH00D.01_SDB

Version: 01

Ersetzt SDB Nr. 207
Version 09

vom 04-Jan-2011

12.4. Mobilität im Boden: Keine Daten vorhanden

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: nicht anwendbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen: Keine Daten vorhanden

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und gegebenenfalls unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Das Produkt unterliegt **nicht** den geltenden Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter entsprechend ADR/RID, IMDG, IATA und DOT.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Die in diesem SDB enthaltenen Informationen stimmen überein mit Annex II der EU Verordnung 1907/2006 (REACH) und deren Änderung in Verordnung 2015/830 und mit der ANSI Verordnung Z.400.1-2004 ("Standard for Hazardous Industrial Chemicals – Material Safety Sheets –Preparation") wie sie von der US Behörde OSHA gefordert werden.

Das Produkt bzw. die Komponenten des Produkts unterliegen nicht der Verordnung 93/21/EEC zu Transport und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt/Gemisch ist – entsprechend Verordnung EU 1907/2006 Art. 14 Absatz 2 - keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Angaben zur Überarbeitung:

Allgemeine Überarbeitung entsprechend Verordnung (EU) Nr. 2015/830

Änderung der Dokumentennummer, Integration des früheren SDB 202 (stop solution)

Aktualisierung Gefahrensymbole

Vollständiger Text der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3

- H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein..
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),
geändert mit 2015/830/EU

SDB Nr.
RH00D.01_SDB

Version: 01

Ersetzt SDB Nr. 207
Version 09

vom 04-Jan-2011

Verwendete Abkürzungen und Acronyme

SDB:	Sicherheitsdatenblatt
PBT:	Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität
vPvB:	sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
STOT	Spezifische Zielorgan Toxizität (specific target organ toxicity)
SCBA:	Unabhängiges Überdruck-Atenschutzgerät
ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
RID	Europäisches Übereinkommen über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
IMDG	Internationale Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr.
IATA	Internationaler Verband für den Lufttransport gefährlicher Güter
DOT	US Department of Transportation
ANSI	American National Standards Institute
OSHA	Occupational Safety & Health Administration (US)
HBsAG	Hepatitis Virus B Oberflächen Antigen
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
n.z.	Nicht zutreffend

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

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