



SICHERHEITSDATENBLATT

SEITE 1 VON 6

1. IDENTIFIKATION

Dieses Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die folgenden Produkte:

HERSTELLER:
Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha WI 53186 USA
Telefon (Hersteller): 855.IMMUCOR
(855-466-8267)

AUTORISIERTER VERTRETER:
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Deutschland

Kontaktieren Sie außerhalb der normalen Geschäftszeiten, am Wochenende und in den Ferien Ihr lokales Notfallzentrum.

Oder Sie kontaktieren bei Chemikalien-Leckage, -Verschüttung oder Unfall **CHEMTREC**.

Inland Nord Amerika: 800-424-9300
International: 703-527-3887 (Sammelanrufe werden akzeptiert)

Produktname: Pak Lx™ Assay
Artikelbezeichnung **REF** : PLX

Inhalt	Abpackung
Lyophilisierte Bead-Mischung	3 Vials
Bead-Verdünnungsmittel	1 x 850 µL
Konjugatkonzentrat	1 x 120 µL
Konjugatverdünnungsmittel	1 x 1,2 mL
Waschpuffer	1 x 50 mL
Negativkontrollserum	1 x 80 µL
Positivkontrollserum	1 x 80 µL

SPEZIFISCHE VERWENDUNG: In Vitro Diagnostikum



2. GEFAHRENUORDNUNG

2.1 Einstufung der Substanz oder der Gemisches:

Bead-Verdünnungsmittel

(*) ProClin 300 enthält eine gefährliche Bestandteilmischung aus 5-Chloro-2-Methyl-4-Isothiazolin 3.1 und 2 Methyl-2H-Isothiazol-3.1 in einer Konzentration zwischen 2,8 und 3,8%. In der Spalte Klassifikation dieser Substanzen ist die Klassifikation dieses Bestandteils erwähnt.

2.2 Kennzeichnungselemente

Bead-Verdünnungsmittel



Gefahrensymbol: GHS07

Signalwort: **Warnung**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.



SICHERHEITSDATENBLATT

SEITE 2 VON 6

P501 Entsorgung von Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Entsorgungsfirma.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

PACKUNGSINHALT	GEFAHRENSTOFF KONZENTRATION	CAS NR.	EINSTUFUNG
Bead-Verdünnungsmittel (Bead-Diluent)	0.05% ProClin 300 (*)	55965-84-9	(*)

(*) ProClin 300 enthält eine gefährliche Bestandteilmischung aus 5-Chloro-2-Methyl-4-Isothiazolin 3.1 und 2 Methyl-2H-Isothiazol-3.1 in einer Konzentration zwischen 2,8 und 3,8%. In der Spalte Klassifikation dieser Substanzen ist die Klassifikation dieses Bestandteils erwähnt.

4. ERSTE HILFE-MASSNAHMEN

Alle Packungsbestandteile	
Kontakt mit den Augen	15 Minuten unter fließend Wasser spülen. Stellen Sie die geeignete Spülung durch Spreizen der Augenlider mit den Fingern sicher Keine Wirkstoffe zur Neutralisation verwenden Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Reizung weiterhin besteht
Kontakt mit der Haut	Mit Wasser abspülen Kleidung wechseln und Waschen Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Reizung weiterhin besteht
Nach Einatmen	Sofort an die frische Luft gehen Bei Bewußtlosigkeit: unterstützen Sie die Luftzufuhr und Atmung der Person Bei Atemstillstand führen Sie künstliche Beatmung durch Ist die Atmung erschwert, geben Sie Sauerstoff Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Atembeschwerden weiterhin bestehen
Nach Einnahme	Waschen Sie den Mund mit Wasser aus, die Person ist bei Bewußtsein Die Person ist bei Bewußtsein: leiten Sie sofort ein Erbrechen ein Geben Sie der Person nichts zu trinken Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie sich unwohl fühlen

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Alle Packungsbestandteile	
Geeignete Löschmittel	Kohlendioxid, chemisches Trockenpulver oder geeigneten Schaum
Ungeeignete Löschmittel	Keine Daten vorhanden
Spezieller Austritt von Gefahrenstoffen	Entläßt giftige Dämpfe beim Verbrennen
Spezielle Feuerlöscher:	Separates Atemschutzgerät und Schutzkleidung ist erforderlich zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt
Spezifische Methoden zur Feuerbekämpfung	Richten Sie keinen direkten Wasserstrahl auf die brennenden Materialien, da es zum Verspritzen kommen kann.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Alle Packungsbestandteile	
Schutzmaßnahmen für Personen:	Siehe Punkt 8
Reinigung:	- Nehmen Sie Spritzer mit saugfähigem Material auf und geben Sie sie in einen Abfallbehälter - Entsorgen Sie dieses Material gemäß den gesetzlichen Vorgaben - Säubern Sie kontaminierte Oberflächen mit reichlich Wasser - Säubern Sie die Kleidung und alles Equipment nach Benutzen

Umweltschutzmaßnahmen:	<ul style="list-style-type: none"> - Vermeiden Sie Verunreinigungen von Boden und Wasser - Entsorgen Sie gemäß den gesetzlichen Vorgaben
------------------------	--

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Packungsbestandteile

Handhabung:	<ul style="list-style-type: none"> - Beachten Sie die normalen Hygienestandards. - Entsorgen Sie gemäß den gesetzlichen Vorgaben - Wechseln und reinigen Sie kontaminierte Kleidung - Benutzen und öffnen Sie die Packungsbestandteile mit Vorsicht
Lagerung:	<ul style="list-style-type: none"> - Lagern Sie die Packungsbestandteile fest verschlossen - Erfüllen Sie alle gesetzlichen Anforderungen - Halten Sie die Packungen fern von: Hitzequellen, brennbaren Materialien, Säuren, Metallen - Lagerungstemperaturen: siehe Label der Reagenzien

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Persönliche Schutzausrüstung

Schutz der Augen:	Schutzbrille Mundschutz
Schutz der Hände:	Handschuhe
Geeignete Schutzmaterialien:	Keine Daten vorhanden
Schutz der Haut:	Schutzkleidung
Schutz des Atemtraktes:	Keine Angaben

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

(a) Aussehen (Physikalischer Zustand, Farbe; etc.)	<p>Lyophilisierte Bead-Mischung Lyophilisierte Perlen (Lyophilisierte Beads)</p> <p>Bead-Verdünnungsmittel Blau</p> <p>Konjugatkonzentrat Hellrosa</p> <p>Konjugatverdünnungspuffer, Waschpuffer Klar</p> <p>Positivekontrollserum, Negativekontrollserum Klar bis schwach gelb</p>
(b) Geruch;	Keine Angaben
(c) Geruchsschwelle;	Keine Angaben
(d) pH-Wert;	verschiedene
(e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt;	Keine Daten vorhanden
(f) Siedepunkt;	Keine Daten vorhanden
(g) Flammpunkt;	Keine Daten vorhanden

(h) Verdunstungsrate;	Keine Daten vorhanden
(i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig);	Keine Daten vorhanden
(j) Obere/untere Zünd- oder Explosionsgrenzen;	Keine Daten vorhanden
(k) Dampfdruck;	Keine Daten vorhanden
(l) Dampfdichte;	Keine Daten vorhanden
(m) Spezifisches Gewicht	Keine Daten vorhanden
(n) Wasserlöslichkeit;	Keine Daten vorhanden
(o) Verteilungskoeffizient: n-octanol/Wasser;	Keine Daten vorhanden
(p) Selbstentzündungstemperatur ;	Keine Daten vorhanden
(q) Zersetzungstemperatur;	Keine Daten vorhanden
(r) Viskosität;	Keine Daten vorhanden

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Alle Packungsbestandteile

Stabilität:	Alle Bestandteile sind bei richtiger Lagerung (siehe Label) bis zum Verfallsdatum stabil.
Reaktivität/gefährliche Zersetzungsprodukte:	Es werden keine gefährlichen Zersetzungsprodukte in größerer Quantität gebildet
Zu vermeidende Bedingungen:	Halten Sie von Metallen und Säuren fern

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Vergleichen Sie mit "3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN", um die Packungsbestandteile, die die Substanzen in diesem Absatz enthalten, zu identifizieren.

Akute Toxizität	
Bestandteile, die ProClin 300 enthalten	LD50 Ratte, oral, weiblich: 3,723 mg/kg LD50 Ratte, oral, männlich: 3,600 mg/kg LD50 Kaninchen, dermal: > 3,600 mg/kg LD50 Kaninchen, dermal: 3,500 mg/kg
Daten zur Reizung	
Bestandteile, die ProClin 300 enthalten	Kaninchenhaut 18,6% Anmerkung: schwere Hautreizung Kaninchenhaut 9,3% Anmerkung: mittlere Hautreizung Kaninchenhaut 1,8% Anmerkung: keine Hautreizung Kaninchenaugen Anmerkung: schwere Reizung Kaninchenaugen 9,3% Anmerkung: mittlere Reizung Kaninchenaugen 1,8% Anmerkung: keine Reizung Kaninchenaugen Anmerkung: schwere Reizung Kaninchenhaut Anmerkung: schwere Reizung
Sensibilität	
Haut	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Anzeichen und Symptome bei Kontakt	
Mögliche Folgen des Ausgesetzt seins: Dermatitis. Nach unserem besten Wissen sind die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht sorgfältig untersucht worden. Das Material ist extrem zerstörerisch für Gewebe muköser Membranen, der oberen Atemwege, den Augen und der Haut. Inhalieren kann zu Spasmen, Entzündungen und Ödemen des Larynx und der Bronchien führen, zu Chemikalienbedingter Pneumonitis und Lungenödemen. Symptome des Ausgesetzt seins können Hautausschlag, Husten, Keuchen, Kehlkopfentzündung, Atemnot, Kopfschmerz, Übelkeit und Erbrechen sein.	

Wege der Aussetzung:

Hautkontakt: verursacht Brennen.
Achtung! viele Komponenten enthalten Substanzen, die über die Haut aufgenommen werden.
Augenkontakt: verursacht Brennen.
Inhalation: gefährlich nach Inhalation. Material wirkt extrem destruktiv auf die Nasenschleimhaut und den oberen respiratorischen Trakt.
Einnahme: gefährlich nach Verschlucken.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Hydro-Toxizität

Keine Angaben

Weitere Informationen

-WGK: 1 (Klassifikation gemäß der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) vom 17. May 1999)
-Effekte auf die Ozonschicht: Ungefährlich für die Ozonschicht (1999/45/EC)
-Treibhauseffekt: keine Daten verfügbar
-Effekte auf die Abwasseraufbereitung: keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Die Abfallentsorger müssen entscheiden, ob das zu entsorgende Material als gefährlicher Abfall klassifiziert wird. Kontaminierte Verpackungen sind wie das Produkt zu entsorgen. USEPA Richtlinien der Klassifikationsbestimmungen finden Sie in 40 CFR Abschnitt 261.3. Zusätzlich müssen die Entsorger ihre zuständigen Behörde für die korrekte Klassifikation kontaktieren.

Vorkehrungen abhängig vom Abfall: Harzrdous Wate/Gefährlicher Abfall (91/689/EEC)

Verpackung:

- *Abfall-Code* Verpackung 91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J.L47 of 16/2/2001:
15 01 10 (Verpackungen, die Reste von gefährlichen Substanzen enthalten oder durch gefährliche Substanzen kontaminiert wurden).

Entsorgungsmethoden:

-Patientenproben, Negativkontrolleserum, Positivkontrolleserum, Bead-Verdünnungsmittel, Lyophilisierte Bead-Mischung, Konjugat Konzentrat und Waschpufferlösung gelten als potentiell infektiös. Entsorgung wie im folgenden beschrieben gemäß den behördlichen Vorschriften.
-Alle Packungsbestandteile sollten als gefährlicher Abfall bewertet werden. Folgen Sie bei der Entsorgung den Sicherheitsvorschriften und behördlichen Vorschriften.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Keine Einschränkungen

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

TSCA: Alle Komponenten dieses Produkts sind in der TSCA-Inventurliste aufgeführt mit Ausnahme von ProClin 300

CERCLA Meldepflichtige Mengen: Keine

Ergänzungen zur Reinluft – gefährliche Luftschadstoffe (HAPS): Keine

SARA Titel III Abschnitt 302 Keine

SARA Titel III Abschnitt 313 Keine

SARA Titel III Abschnitt 311/312 Keine

16. SONSTIGE ANGABEN

Dieses Produkt dient dem professionellen Einsatz.

Reagenzien aus Material humanen Ursprungs wurden mit FDA zugelassenen Methoden auf HbsAg, Anti-HCV und Anti-HIV-1/2 negativ getestet. Keine der bekannten Methoden kann mit vollständiger Sicherheit eine Übertragung von Hepatitis, AIDS oder anderen Infektionskrankheiten ausschließen. Deshalb sollte der Umgang mit den Reagenzien und mit den Patientenproben den Sicherheitsvorschriften entsprechen.

Alle Produkte tierischen Ursprungs stammen ausschließlich von gesunden Tieren. Komponenten von Rindern stammen ausschließlich aus Ländern, in denen keine BSE Fälle registriert sind.

Die Angaben dieses Sicherheitsdatenblatts stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes dar.

Die Information beziehen sich auf die hier verwendeten Materialien und haben keine Gültigkeit für andere verwendete Materialien.

HAFTUNGS AUSSCHLUSS: Die hier vorliegenden Informationen basieren auf sorgfältig erhobenen Daten und werden kostenlos zur Verfügung gestellt. Für die Richtigkeit dieser Daten wird keinerlei Garantie übernommen. Eine Haftung für Ausfälle oder Verletzungen, die sich aus der Anwendung dieser Informationen oder der Verwendung eines beliebigen ausgewiesenen Materials ergeben, ist ausdrücklich ausgeschlossen.

Der Anwender trägt die volle Verantwortung für die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien.

Auf der Grundlage der Verordnung 1907/2006 (REACH)

REVISIONSDATUM: 2017-03-21