

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 1 von 7

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: TruCal Protein

in den Kits: 5 9200 XX XX XXX

(Die Positionen X kodieren verschiedene Packungen.)

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

Allgemeine Verwendung: Reagenz zur in-vitro-Diagnostik in humanen Proben

Nur zur berufsmäßigen Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Straße/Postfach: Alte Strasse 9
PLZ, Ort: 65558 Holzheim

Deutschland

 WWW:
 http://www.diasys.de

 E-Mail:
 mail@diasys.de

 Telefon:
 +49 (0) 6432-9146-0

 Telefax:
 +49 (0) 6432-9146-32

Auskunft gebender Bereich: Zentrale, Telefon: +49 (0) 6432-9146-0

1.4 Notrufnummer

Infraserv, Telefon: +49 (0) 69-305-6418

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG

Diese Zubereitung ist als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (CLP)

Gefahrenhinweise: entfällt
Sicherheitshinweise: entfällt

Kennzeichnung (67/548/EWG oder 1999/45/EG)

R-Sätze: entfällt S-Sätze: entfällt



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 2 von 7

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält eine Substanz humanen Ursprungs.

Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen. Für den Verwender sind bei versehriftemäßigem Cehrough keine Cefahren zu enwerten

vorschriftsmäßigem Gebrauch keine Gefahren zu erwarten.

Spender wurden mittels zugelassenen Methoden getestet, die Testergebnisse fielen negativ für Antikörper zu HIV-1 und HIV-2, nichtreaktiv für HBsAg und nichtreaktiv für HCV aus. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ verliefen, sollte dieses Produkt wie potenziell infektiöses Biomaterial gehandhabt werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe: nicht anwendbar

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung:

wässrige Lösung

Zusätzliche Hinweise: Die Zubereitung enthält keine Gefahrstoffe in Mengen, die gemäß geltendem EU-Recht in

diesem Abschnitt genannt werden müssen.

Enthält Natriumazid < 0,1% als Konservierungsmittel.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Betroffene an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung wechseln.

Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei

auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Erbrechen herbeiführen.

Reichlich Wasser, möglichst mit Aktivkohle, trinken lassen. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Nach Verschlucken: Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen hervorrufen. Nach Augenkontakt: Kann Reizungen hervorrufen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Das Produkt ist nicht brennbar. Die Löschmittel sind daher nach der Umgebung auszurichten.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise: Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 3 von 7

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Substanzkontakt vermeiden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Desinfektionsmittel: z.B. Natriumhypochlorit 0,5%

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe ergänzend Kapitel 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang:

Für gute Be- und Entlüftung von Lager und Arbeitsplatz sorgen.

Berührung mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Stoff nicht einatmen. Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.

Dieses Produkt enthält eine Substanz humanen Ursprungs. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ verliefen, sollte dieses Produkt wie potenziell infektiöses

Biomaterial gehandhabt werden. Siehe ergänzend Kapitel 11.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Behälter dicht geschlossen und bei Temperaturen zwischen 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Nicht

einfrieren. Vor Lichteinwirkung schützen. Auf Keimfreiheit achten.

Lagerklasse: 12 = Nichtbrennbare Flüssigkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Reagenz zur in-vitro-Diagnostik in humanen Proben

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise: Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am Arbeitsplatz sorgen.

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz: Falls Dämpfe auftreten, ist Atemschutz erforderlich.

Filter Typ ABEK gemäß EN 14387 benutzen.

Handschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk-Durchbruchzeit (maximale Tragedauer): >480 min.

Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und

Durchbruchzeiten sind zu beachten.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 4 von 7

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille gemäß EN 166.
Körperschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Kontaminierte Kleidung wechseln.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Augenspülflasche oder Augendusche im Arbeitsraum bereitstellen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen: Form: flüssig

Farbe: gelblich bis braun, klar bis opalisierend

Geruch: geruchlos

Geruchsschwelle: Keine Daten verfügbar

pH-Wert: bei 20 °C: 7,1-7,25

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich: Keine Daten verfügbar

Flammpunkt/Flammbereich: nicht brennbar

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit: Keine Daten verfügbar
Explosionsgefahr: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen: Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar

Dampfdruck: Keine Daten verfügbar
Dampfdichte: Keine Daten verfügbar
Dichte: bei 20 °C: 1,01-1,06 g/mL
Wasserlöslichkeit: vollständig mischbar
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser: Keine Daten verfügbar

Selbstentzündlichkeit:
Keine Daten verfügbar
Thermische Zersetzung:
Viskosität, dynamisch:
Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften:
Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Weitere Angaben: Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

siehe 10.3

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Lagerbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze/Sonneneinstrahlung schützen.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 5 von 7

10.5 Unverträgliche Materialien

starke Säuren und Laugen

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

Thermische Zersetzung: Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Wirkungen: Akute Toxizität (oral): Fehlende Daten.

Akute Toxizität (dermal): Fehlende Daten.
Akute Toxizität (inhalativ): Fehlende Daten.
Ätzung/Reizung der Haut: Fehlende Daten.
Augenschädigung/-reizung: Fehlende Daten.
Sensibilisierung der Atemwege: Fehlende Daten.
Sensibilisierung der Haut: Fehlende Daten.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität: Fehlende Daten.

Karzinogenität: Fehlende Daten.

Reproduktionstoxizität: Fehlende Daten.

Wirkungen auf und über die Muttermilch: Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Fehlende Daten. Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Fehlende Daten.

Aspirationsgefahr: Fehlende Daten.

Symptome

Nach Verschlucken: Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Nach Hautkontakt: Kann Reizungen hervorrufen. Nach Augenkontakt: Kann Reizungen hervorrufen.

Allgemeine Bemerkungen

Dieses Produkt enthält eine Substanz humanen Ursprungs.

Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen.

Spender wurden mittels zugelassenen Methoden getestet, die Testergebnisse fielen negativ für Antikörper zu HIV-1 und HIV-2, nichtreaktiv für HBsAg und nichtreaktiv für HCV aus.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Wassergefährdungsklasse: 1 = schwach wassergefährdend

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise: Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 6 von 7

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise: Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Abfallschlüsselnummer: 16 05 06* = Laborchemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten,

einschließlich Gemische von Laborchemikalien.

* = Die Entsorgung ist nachweispflichtig.

Empfehlung: Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Vor der Entsorgung autoklavieren.

Verpackung

Abfallschlüsselnummer: 15 01 02 = Verpackungen aus Kunststoff

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Vor der Entsorgung autoklavieren.

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID, ADN: Nicht eingeschränkt IMDG, IATA: Not restricted

14.3 Transportgefahrenklassen

entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

entfällt

14.5 Umweltgefahren

Meeresschadstoff - IMDG: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Keine Daten verfügbar



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Bearbeitet: 01.10.2012 Version: 6 Sprache: de-DE Gedruckt: 06.02.2013

TruCal Protein

Materialnummer 5 9200 Seite: 7 von 7

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften - Deutschland

Lagerklasse: 12 = Nichtbrennbare Flüssigkeiten Wassergefährdungsklasse: 1 = schwach wassergefährdend

Nationale Vorschriften - Großbritannien

DG-EA-Code (Hazchem):

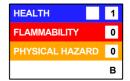
Nationale Vorschriften - USA

Gefahrbewertungssysteme: NFPA Hazard Rating:



Health: 1 (Slight)
Fire: 0 (Minimal)
Reactivity: 0 (Minimal)
HMIS Version III Rating:
Health: 1 (Slight)

Flammability: 0 (Minimal)
Physical Hazard: 0 (Minimal)
Personal Protection: B



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Grund der letzten Änderungen:

Allgemeine Überarbeitung

Änderung in Abschnitt 2: Einstufung, Kennzeichnung, GHS

Angelegt: 26.01.2009 **Datenblatt ausstellender Bereich**

Ansprechpartner: siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich

Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA:

Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.