

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktform : Mischung

Produktname	Produktcode
My5-FU Calibrator Kit	5FU-CAL
My5-FU Control Kit	5FU-CON

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

Industrielle/Professionelle Anwendung : Nur zur professionellen Anwendung

Anwendung der Substanz/Mischung : Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter Europa
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. Bethlehem, PA 18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA oder Kanada);1-703-527-3887 (International)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemisches

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Dieser Stoff wird gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Laut Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] erfordert dieses Produkt keine Kennzeichnung.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält Humanplasma, das mit negativem Befund (nicht wiederholbar reaktiv) mit einer von der FDA zugelassenen Methode auf Antikörper gegen HIV 1/2, Antikörper gegen HCV und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet wurde. Dieses Material ist nicht infektiös und ist nicht mit Infektionserregern inokuliert worden oder damit in Berührung gekommen. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind als potentiell infektiös zu behandeln.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Nicht zutreffend

3.2 Gemisch

Dieses Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung in einer Gefahrenklasse gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein	: Bewusstlosen Personen nie etwas oral verabreichen. Bei Unwohlsein Arzt heranziehen (wenn möglich, Produktkennzeichnung zeigen).
Inhalation	: Opfer an die frische Luft bringen und in einer komfortablen Atmungsposition ruhen lassen. Kontaktieren Sie eine GIFTZENTRALE oder einen Arzt im Falle ungleichmäßiger oder angehaltener Atmung.
Hautkontakt	: Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen/ablegen. Haut mit Wasser spülen/duschen. Mit reichlich Seife und Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. Kontaktieren Sie eine GIFTZENTRALE oder einen Arzt bei einer Hautreaktion.
Augenkontakt	: Kontaktlinsen ggf. entfernen, falls dies einfach möglich ist. Weiter spülen. Vorsichtig 10-15 Minuten lang mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen, Blinzeln oder Rötung Arzt verständigen.
Einnahme	: Mund ausspülen. KEINEN Brechreiz hervorrufen. Medizinische Notfallversorgung in Anspruch nehmen. Kontaktieren Sie eine GIFTZENTRALE oder einen Arzt bei Unwohlsein.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannten Symptome oder Wirkungen identifiziert

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Das Produkt selbst brennt nicht. Brandbekämpfungsmaßnahmen der Brandumgebung anpassen.
Ungeeignete Löschmedien : Keine Einschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine spezifischen Gefahren.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine spezifischen Hinweise für die Brandbekämpfung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Verschüttete Flüssigkeit sofort mit absorbierendem Material aufnehmen und Bereich mit Wasser spülen.

6.1.1 Für Nicht-Notfallpersonal

Notfallverfahren : Nicht benötigtes Personal evakuieren.

6.1.2 Für Rettungskräfte

Persönliche Schutzausrüstung : Siehe Abschnitt 8 dieses SDB; dort finden Sie Angaben zur angemessenen persönlichen Schutzausrüstung.
Notfallverfahren : Keine spezifischen Notfallverfahren.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine spezifischen Umweltschutzmaßnahmen

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttete Flüssigkeit mit absorbierendem Material aufnehmen. Betroffenen Bereich mit Wasser spülen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen : Bei der Handhabung Handschuhe tragen.
Allgemeine Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz : Während der Anwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerungsbedingungen : Im Originalbehälter aufbewahren. Bei 2-8 °C gekühlt lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Nur zur Verwendung in der *In-vitro-Diagnostik*

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe über den Konzentrationsgrenzwerten, die einen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz erfordern würden.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung : Jegliche unnötige Exposition vermeiden. Schutzbrille, Handschuhe, Schutzkleidung tragen.
Handschutz : Schutzhandschuhe tragen.
Augenschutz : Chemikaliensichere oder andere Schutzbrille tragen.
Atemschutz : Kein Atemschutz erforderlich.
Sonstige Informationen : Während der Anwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : Flüssigkeit
Farbe : Klar, bis leicht trüb, gelblich
Geruch : Geringer oder gar kein Geruch
Geruchsschwellwert : Keine Daten verfügbar

pH	: 7,0
Schmelzpunkt	: 0 °C
Siedepunkt	: 100 °C
Flammpunkt	: Nicht zutreffend - wässrige Lösung
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht zutreffend - wässrige Lösung
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (fest, Gas)	: Nicht zutreffend
Dampfdruck	: 24 mmHg
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: 1 g/cm ³
Löslichkeit	: Vermischbar in Wasser
Viskosität, Kinematik	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Angaben

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine unverträglichen Materialien.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Hautkorrosion/-reizung	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Schwerwiegende(r) Augenschaden/-reizung	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Atmungs- oder Hautsensibilisierung	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Keimzell-Mutagenität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität Einzelexposition	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität Wiederholte Exposition	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Einatmungsgefahr	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)

11.2 Angaben zu sonstigen Gefahren

Keine weiteren Gefahren identifiziert

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Mischung enthält keine Substanzen, die als PBT oder vPvB beurteilt wurden.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keine endokrinschädlichen Substanzen oberhalb der Grenzwerte

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Abfallentsorgungsempfehlungen : Den lokalen/nationalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1 UN-Nummer

Nicht zutreffend

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht zutreffend

14.3 Transportgefahrenklasse(n)

Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)

14.5 Umweltgefahren

Gefährlich für die Umwelt : Nein
Meeresschadstoff : Nein
Sonstige Informationen : Keine ergänzenden Informationen verfügbar

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht zutreffend

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1 EU-Verordnungen

Enthält keine REACH-Substanzen mit Anhang XVII-Beschränkungen
Enthält keine Substanz auf der REACH-Kandidatenliste
Enthält keine REACH-Anhang XIV-Substanzen

15.1.2 Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Beschreibungen der Änderungen im Dokument auf Anfrage erhältlich

SDS EU (REACH-Anhang II)

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Kenntnisstand und sollen das Produkt nur für die Zwecke der Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltauflagen beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.