

Deckblatt zum Sicherheitsdatenblatt

Ausgabedatum: 05.12.2022 / ergänzt Ausgabe vom: 05.03.2019_Version 4.0

Produktidentifikation:

Produktname: Afinion™ Lipid Panel

Verwendungszweck: Für die in-vitro Diagnostik.
Nur für professionelle Anwender.

**Lieferant, der das
Sicherheitsdatenblatt übermittelt:**

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen
+41 44 718 38 38
info@sysmex.ch

Notfallnummern Schweiz:

145 Tox Info Suisse
(aus dem Ausland: +41 44 251 51 51)

Sicherheitsdatenblatt Afinion™ Lipid Panel

Produktname

Afinion™ Lipid Panel

Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Afinion™ Lipid Panel

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

Teil 1: Chol Reagenz

Achtung. Verursacht schwere Augenreizung.



Teil 2: Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz

Achtung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.



Teil 3: Trig-Reagenz, HDL-R2-Reagenz, Lyse-Reagenz

Nicht eingestuft.

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ Lipid Panel

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Afinion™ Lipid Panel
Synonyme : Teil 1: Chol Reagenz

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

Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Professionelle Anwendung
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre www.giftnotruf.de	Institute of Toxicology, Oranienburger Str 285, Berlin	+49 30 192 40 +49 30 3068 6711

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Eye Irrit. 2 H319

Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS07

Signalwort (CLP) : Achtung
Gefährliche Inhaltsstoffe : Polidocanol
Gefahrenhinweise (CLP) : H319 - Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise (CLP) : P280 - Schutzhandschuhe/Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Zusätzliche Sätze : In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.

2.3. Sonstige Gefahren

Weitere Gefahren ohne Einfluss auf die Einstufung : Unter normalen Umständen kein(e).

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**3.1. Stoffe**

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkung : Die Afinion Lipid Panel Testkassetten enthalten 6 unterschiedliche Lösungen (Trig-Reagenz, Chol-Reagenz, HDL-R2-Reagenz, Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz, Lyse-Reagenz) in separaten Gefäßen der Testkassette.

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Polidocanol	(CAS-Nr.) 9002-92-0 (EG-Nr.) 500-002-6 (REACH-Nr) 01-2119968561-30	1 - <3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol	(CAS-Nr.) 108-95-2 (EG-Nr.) 203-632-7 (EG Index-Nr.) 604-001-00-2 (REACH-Nr) -0000 01-2119471329	0,1 - 1	Muta. 2, H341 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT RE 2, H373 Skin Corr. 1B, H314

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte:

Name	Produktidentifikator	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol	(CAS-Nr.) 108-95-2 (EG-Nr.) 203-632-7 (EG Index-Nr.) 604-001-00-2 (REACH-Nr) -0000 01-2119471329	(1 =<C < 3) Eye Irrit. 2, H319 (1 =<C < 3) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3) Skin Corr. 1B, H314

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Reagenzien befinden sich in einer versiegelten Testkassette, so dass spezifische Erste-Hilfe-Maßnahmen nur erforderlich sind, wenn die Kassette undicht ist.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Nase und Mund mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Die Haut mit Seife und Wasser waschen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort mit viel Wasser bis zu 15 Minuten lang spülen. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Nase, Mund und Rachen mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verursacht schwere Augenreizung.

Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.

Ungeeignete Löschmittel : Nach unserer Kenntnis, keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Nicht brennbar.

Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Reaktivität im Brandfall : Keine unverträglichen Gruppen angegeben.

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Kohlendioxid. Kohlenmonoxid.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Keine besonderen Brandbekämpfungsmethoden angegeben.

Schutz bei der Brandbekämpfung : Personen, die Verbrennungsgasen und Zersetzungsprodukten ausgesetzt sind, müssen ein Atemschutzgerät mit Luftzuführung tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ablauf größerer Mengen in die Kanalisation verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Abfälle in geeigneten und gekennzeichneten Behältern sammeln und unter Beachtung der örtlichen Gesetze entsorgen.

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material aufwischen. In einem geeigneten Behälter zeitnah entsorgen. Den Behälter als potenziell infektiöse Gefahrenquelle kennzeichnen. Verschmutzte Bereiche können mit 0,5 %igem NaOCl (Natrium-Hypochlorit), z. B. mit einer frisch gemischten 1:10 Verdünnung eines gebräuchlichen Haushaltsbleichmittels, dekontaminiert werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Nicht spezifizierte Lagerung.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Verschütten, Haut- und Augenberührung vermeiden.

Hygienemaßnahmen : Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine zusätzlichen Angaben.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol (108-95-2)		
Deutschland	TRGS 900 Lokale Bezeichnung	Phenol
Deutschland	TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwert (mg/m³)	8 mg/m³
Deutschland	TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwert (ppm)	2 ppm
Deutschland	TRGS 900 Anmerkung	EU;H;11

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

Handschutz : Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Handschuhe aus Neopren oder Nitrilkautschuk. Latex. Materialdicke: >0,1mm. Durchbruchzeit: >480 min. STANDARD EN 374.

Augenschutz : Nicht notwendig bei Einhaltung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung. Spritzschutzbrille tragen, wenn Augenkontakt durch Verspritzen möglich ist. STANDARD EN 166.

Haut- und Körperschutz : Laborkittel.

Atemschutz : Atemschutzmaske nicht erforderlich.

Schutz gegen thermische Gefahren : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Sonstige Angaben : Die persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung gewählt werden. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Rot.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 6,8
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
Löslichkeit	: Mit Wasser mischbar.
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv.
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Hinweise	: Nach unserer Kenntnis, keine
----------------------	--------------------------------

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**10.1. Reaktivität**

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen und empfohlenem Gebrauch.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Polymerisiert nicht.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Nach unserer Kenntnis, keine.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Das Produkt ist stabil unter empfohlenen Lagerung und Handhabung Gebrauch.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität	: Nicht eingestuft
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Polidocanol (9002-92-0)	
LD50 oral Ratte	> 2000 mg/kg
Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol (108-95-2)	
LD50 oral Ratte	317 mg/kg
LD50 Dermal Ratte	660 mg/kg
LD50 Dermal Kaninchen	630 mg/kg
LC50 Inhalation Ratte (mg/l)	0,9 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 6,8
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Verursacht schwere Augenreizung. pH-Wert: 6,8
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.
----------------------	--

Polidocanol (9002-92-0)	
LC50 Fische 1	1,5 mg/l (96 Stunden - Salmo salar)
EC50 Daphnia 1	6,46 mg/l (48 Stunden - Daphnia magna)
Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol (108-95-2)	
LC50 Fische 1	5,2 mg/l (96 Stunden - Regenboreforelle)
EC50 Daphnia 1	4,2 (48 Stunden - Daphnia magna)
IC50 Alge	> 61,1 mg/l (IC50, 72 Stunden - Selenastrum)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Afinion™ Lipid Panel	
Persistenz und Abbaubarkeit	Biologisch abbaubar.
Polidocanol (9002-92-0)	
Biologischer Abbau	99 % (OECD-Methode 302A)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumulationspotenzial	Nicht bekannt.
Polidocanol (9002-92-0)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	1,76
Phenol; Carbonsäure; Monohydroxybenzol; Phenylalcohol (108-95-2)	
BCF andere Wasserorganismen 1	1,7 - 39
Log Pow	1,48

12.4. Mobilität im Boden

Afinion™ Lipid Panel	
Ökologie - Boden	Das Produkt ist wasserlöslich und kann in wässrigen Systemen verteilt werden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Afinion™ Lipid Panel	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen	: Nach unserer Kenntnis, keine.
Zusätzliche Hinweise	: Keine weiteren Auswirkungen bekannt

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Als gefährlichen Abfall entsorgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: In Vermiculit oder trockenem Sand absorbieren, auf zugelassener Sondermülldeponie entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
EAK-Code	: 18 01 03* - Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren				
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**- Landtransport**

Keine Daten verfügbar

- Seeschiffstransport

Keine Daten verfügbar

- Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

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

IBC-Code : Kein IBC-Code für Massenguttransport offshore (MARPOL).

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Verordnungen**

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Nationale Vorschriften

Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

Deutschland

Verweis auf AwSV : Wassergefährdungsklasse (WGK) 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für die Stoffe oder Mischung wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Lieferanten durchgeführt

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen	: Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog. In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.
Ausgabedatum	: 30.11.2014
Überarbeitungsdatum	: 05/03/2019
Ersetzt	: 01/10/2018
Version	: 4.0

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
Muta. 2	Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1B
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
STOT RE 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2
H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H331	Giftig bei Einatmen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Die Angaben dieses Datenblatts werden in Anbetracht der gegenwärtigen Kenntnisse und Erfahrungen als korrekt angesehen, es kann jedoch keine Vollständigkeitsgarantie hinsichtlich der Informationen gewährleistet werden. Deswegen liegt es im Interesse des Verbrauchers, Sicherheit darüber zu erhalten, dass die Angaben in Bezug auf den vorgesehenen Anwendungsbereich ausreichen.

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ Lipid Panel

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Afinion™ Lipid Panel
 Synonyme : Teil 2: Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz

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

Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Professionelle Anwendung
 Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS
 Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo - Norway
 T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
 Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo - Norway
 T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre www.giftnotruf.de	Institute of Toxicology, Oranienburger Str 285, Berlin	+49 30 192 40 +49 30 3068 6711

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Skin Sens. 1 H317

Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS07

Signalwort (CLP) : Achtung
 Gefährliche Inhaltsstoffe : Isothiazolin Keton
 Gefahrenhinweise (CLP) : H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 Sicherheitshinweise (CLP) : P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 Zusätzliche Sätze : In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.

2.3. Sonstige Gefahren

Weitere Gefahren ohne Einfluss auf die Einstufung : Unter normalen Umständen kein(e).

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**3.1. Stoffe**

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkung : Die Afinion Lipid Panel Testkassetten enthalten 6 unterschiedliche Lösungen (Trig-Reagenz, Chol-Reagenz, HDL-R2-Reagenz, Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz, Lyse-Reagenz) in separaten Gefäßen der Testkassette.

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Isothiazolin Keton	(CAS-Nr.) 55965-84-9 (EG-Nr.) 55965-84-9 (EG Index-Nr.) 613-167-00-5 (REACH-Nr) N/A	0,0015 - 0,03	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte:

Name	Produktidentifikator	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
Isothiazolin Keton	(CAS-Nr.) 55965-84-9 (EG-Nr.) 55965-84-9 (EG Index-Nr.) 613-167-00-5 (REACH-Nr) N/A	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Reagenzien befinden sich in einer versiegelten Testkassette, so dass spezifische Erste-Hilfe-Maßnahmen nur erforderlich sind, wenn die Kassette undicht ist.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Nase und Mund mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Die Haut mit Seife und Wasser waschen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort mit viel Wasser bis zu 15 Minuten lang spülen. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Nase, Mund und Rachen mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Flüssigkeitsspritzer können zu Reizungen am Auge führen.

Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.

Ungeeignete Löschmittel : Nach unserer Kenntnis, keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Nicht brennbar.

Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Reaktivität im Brandfall : Keine unverträglichen Gruppen angegeben.

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Kohlendioxid. Kohlenmonoxid.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Keine besonderen Brandbekämpfungsmethoden angegeben.

Schutz bei der Brandbekämpfung : Personen, die Verbrennungsgasen und Zersetzungsprodukten ausgesetzt sind, müssen ein Atemschutzgerät mit Luftzuführung tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Allgemeine Maßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ablauf größerer Mengen in die Kanalisation verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Abfälle in geeigneten und gekennzeichneten Behältern sammeln und unter Beachtung der örtlichen Gesetze entsorgen.

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material aufwischen. In einem geeigneten Behälter zeitnah entsorgen. Den Behälter als potenziell infektiöse Gefahrenquelle kennzeichnen. Verschmutzte Bereiche können mit 0,5 %igem NaOCl (Natrium-Hypochlorit), z. B. mit einer frisch gemischten 1:10 Verdünnung eines gebräuchlichen Haushaltsbleichmittels, dekontaminiert werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Nicht spezifizierte Lagerung.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Verschütten, Haut- und Augenberührung vermeiden.

Hygienemaßnahmen : Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine zusätzlichen Angaben.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**8.1. Zu überwachende Parameter**

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Augen-Notduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

Persönliche Schutzausrüstung : Handschuhe.

Handschutz : Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Handschuhe aus Neopren oder Nitrilkautschuk. Latex. Materialdicke: >0,1mm. Durchbruchzeit: >480min. STANDARD EN 374.

Augenschutz : Nicht notwendig bei Einhaltung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung. Spritzschutzbrille tragen, wenn Augenkontakt durch Verspritzen möglich ist. STANDARD EN 166.

Haut- und Körperschutz : Laborkittel.

Atemschutz : Atemschutzmaske nicht erforderlich.



Schutz gegen thermische Gefahren : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Sonstige Angaben : Die persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung gewählt werden. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Verdünnungsflüssigkeit: Farblos. HDL-R1-Reagenz: Gelb.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 7 (Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz)
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
Löslichkeit	: Mit Wasser mischbar.
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv.
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Hinweise	: Nach unserer Kenntnis, keine
----------------------	--------------------------------

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**10.1. Reaktivität**

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen und empfohlenem Gebrauch.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Polymerisiert nicht.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Nach unserer Kenntnis, keine.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Das Produkt ist stabil unter empfohlenen Lagerung und Handhabung Gebrauch.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität	: Nicht eingestuft
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Isothiazolin Keton (55965-84-9)	
LD50 oral Ratte	53 - 60 mg/kg
LD50 Dermal Kaninchen	80 mg/kg
LC50 Inhalation Ratte (ppm)	0,2 ppm/4h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft
	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
	pH-Wert: 7 (Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz)

Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 7 (Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**12.1. Toxizität**

Ökologie - Allgemein	: Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.
----------------------	--

Isothiazolin Keton (55965-84-9)	
LC50 Fische 1	6,1 mg/l (96 Stunden - Brachydanio rerio, Zebrafisch)
EC50 Daphnia 1	0,18 (48 Stunden - Daphnia magna)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Afinion™ Lipid Panel	
Persistenz und Abbaubarkeit	Die Chemikalie ist langsam, nicht leicht biologisch abbaubar.
Isothiazolin Keton (55965-84-9)	
Biologischer Abbau	39 - 62 % (28 Tage, Methode: OECD 301B)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumulationspotenzial	Nicht bekannt.
Isothiazolin Keton (55965-84-9)	
Biokonzentrationsfaktor (BCF REACH)	114

12.4. Mobilität im Boden

Afinion™ Lipid Panel	
Ökologie - Boden	Das Produkt ist wasserlöslich und kann in wässrigen Systemen verteilt werden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Afinion™ Lipid Panel	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen	: Nach unserer Kenntnis, keine.
Zusätzliche Hinweise	: Keine weiteren Auswirkungen bekannt

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Als gefährlichen Abfall entsorgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: In Vermiculit oder trockenem Sand absorbieren, auf zugelassener Sondermülldeponie entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
EAK-Code	: 18 01 03* - Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren				
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**- Landtransport**

Keine Daten verfügbar

- Seeschiffstransport

Keine Daten verfügbar

- Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

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

IBC-Code : Kein IBC-Code für Massenguttransport offshore (MARPOL).

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Verordnungen**

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Nationale Vorschriften

Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

Deutschland

Verweis auf AwSV : Wassergefährdungsklasse (WGK) nwg, Nicht wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für die Stoffe oder Mischung wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Lieferanten durchgeführt

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen : Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog. In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.

Ausgabedatum : 30/11/2014

Überarbeitungsdatum : 05/03/2019

Ersetzt : 01/10/2018
Version : 4.0

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1B
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
H301	Giftig bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H331	Giftig bei Einatmen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Die Angaben dieses Datenblatts werden in Anbetracht der gegenwärtigen Kenntnisse und Erfahrungen als korrekt angesehen, es kann jedoch keine Vollständigkeitsgarantie hinsichtlich der Informationen gewährleistet werden. Deswegen liegt es im Interesse des Verbrauchers, Sicherheit darüber zu erhalten, dass die Angaben in Bezug auf den vorgesehenen Anwendungsbereich ausreichen.

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ Lipid Panel

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Afinion™ Lipid Panel
 Synonyme : Teil 3: Trig-Reagenz, HDL-R2-Reagenz, Lyse-Reagenz

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

Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Professionelle Anwendung
 Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS
 Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo - Norway
 T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
 Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo - Norway
 T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre www.giftnotruf.de	Institute of Toxicology, Oranienburger Str 285, Berlin	+49 30 192 40 +49 30 3068 6711

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Nicht eingestuft

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Sicherheitshinweise (CLP) : P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 Zusätzliche Sätze : In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.

2.3. Sonstige Gefahren

Weitere Gefahren ohne Einfluss auf die Einstufung : Unter normalen Umständen kein(e).

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Anmerkung : Die Afinion Lipid Panel Testkassetten enthalten 6 unterschiedliche Lösungen (Trig-Reagenz, Chol-Reagenz, HDL-R2-Reagenz, Verdünnungsflüssigkeit, HDL-R1-Reagenz, Lyse-Reagenz) in separaten Gefäßen der Testkassette.

Dieses Gemisch enthält keine anzeigepflichtigen Substanzen gemäß den Kriterien aus 3.2 des Anhangs II der REACH-Verordnung

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Reagenzien befinden sich in einer versiegelten Testkassette, so dass spezifische Erste-Hilfe-Maßnahmen nur erforderlich sind, wenn die Kassette undicht ist.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Nase und Mund mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : Die Haut mit Seife und Wasser waschen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort mit viel Wasser bis zu 15 Minuten lang spülen. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Nase, Mund und Rachen mit Wasser spülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Flüssigkeitsspritzer können zu Reizungen am Auge führen.

Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel : Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.

Ungeeignete Löschmittel : Nach unserer Kenntnis, keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Nicht brennbar.

Explosionsgefahr : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Reaktivität im Brandfall : Keine unverträglichen Gruppen angegeben.

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Kohlendioxid. Kohlenmonoxid.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Keine besonderen Brandbekämpfungsmethoden angegeben.

Schutz bei der Brandbekämpfung : Personen, die Verbrennungsgasen und Zersetzungsprodukten ausgesetzt sind, müssen ein Atemschutzgerät mit Luftzuführung tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Allgemeine Maßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Keine besondere Maßnahmen nötig.

Notfallmaßnahmen : Keine besondere Maßnahmen nötig.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ablauf größerer Mengen in die Kanalisation verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Abfälle in geeigneten und gekennzeichneten Behältern sammeln und unter Beachtung der örtlichen Gesetze entsorgen.

Reinigungsverfahren : Mit saugfähigem Material aufwischen. In einem geeigneten Behälter zeitnah entsorgen. Den Behälter als potenziell infektiöse Gefahrenquelle kennzeichnen. Verschmutzte Bereiche können mit 0,5 %igem NaOCl (Natrium-Hypochlorit), z. B. mit einer frisch gemischten 1:10 Verdünnung eines gebräuchlichen Haushaltsbleichmittels, dekontaminiert werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten	: Nicht spezifizierte Lagerung.
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	: Verschütten, Haut- und Augenberührung vermeiden.
Hygienemaßnahmen	: Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen	: Keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Lagertemperatur	: 2 - 8 °C (36-46°F)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine zusätzlichen Angaben.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**8.1. Zu überwachende Parameter**

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	: Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.
Handschutz	: Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Handschuhe aus Neopren oder Nitrilkautschuk. Latex. Materialdicke: >0,10mm. Durchbruchzeit: >480min. STANDARD EN 374.
Augenschutz	: Nicht notwendig bei Einhaltung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung. Spritzschutzbrille tragen, wenn Augenkontakt durch Verspritzen möglich ist. STANDARD EN 166.
Haut- und Körperschutz	: Laborkittel.
Atemschutz	: Atemschutzmaske nicht erforderlich.
Schutz gegen thermische Gefahren	: Keine besondere Maßnahmen nötig.
Sonstige Angaben	: Die persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung gewählt werden. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Trig-Reagenz, HDL-R2-Reagenz: Gelb. Lyse-Reagenz: Farblos.
Geruch	: Geruchlos.
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 6,8 - 9,6
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ @ 20 °C
Löslichkeit	: Mit Wasser mischbar.
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv.
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Hinweise : Nach unserer Kenntnis, keine

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**10.1. Reaktivität**

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen und empfohlenem Gebrauch.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Polymerisiert nicht.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stabil unter normalen Bedingungen.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 6,8 - 9,6
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 6,8 - 9,6
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**12.1. Toxizität**

Ökologie - Allgemein : Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Afinion™ Lipid Panel	
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Angaben.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Afinion™ Lipid Panel	
Bioakkumulationspotenzial	Keine Angaben.

12.4. Mobilität im Boden

Afinion™ Lipid Panel	
Ökologie - Boden	Das Produkt ist wasserlöslich und kann in wässrigen Systemen verteilt werden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Afinion™ Lipid Panel	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen	: Nach unserer Kenntnis, keine.
Zusätzliche Hinweise	: Keine weiteren Auswirkungen bekannt

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Als gefährlichen Abfall entsorgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: In Vermiculit oder trockenem Sand absorbieren, auf zugelassener Sondermülldeponie entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
EAK-Code	: 18 01 03* - Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren				
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**- Landtransport**

Keine Daten verfügbar

- Seeschiffstransport

Keine Daten verfügbar

- Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

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

IBC-Code : Kein IBC-Code für Massenguttransport offshore (MARPOL).

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch EU-Verordnungen**

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Nationale Vorschriften

Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

Deutschland

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für die Stoffe oder Mischung wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Lieferanten durchgeführt

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen	: Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog. In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.
Ausgabedatum	: 30/11/2014
Überarbeitungsdatum	: 05/03/2019
Ersetzt	: 01/10/2018
Version	: 4.0

Die Angaben dieses Datenblatts werden in Anbetracht der gegenwärtigen Kenntnisse und Erfahrungen als korrekt angesehen, es kann jedoch keine Vollständigkeitsgarantie hinsichtlich der Informationen gewährleistet werden. Deswegen liegt es im Interesse des Verbrauchers, Sicherheit darüber zu erhalten, dass die Angaben in Bezug auf den vorgesehenen Anwendungsbereich ausreichen.