

Produktinformation

Analyt: Cystatin C

Vom SDB erfasste Bestandteile

Bezeichnung	Produktcode
Gentian Cystatin C Kalibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit	1051, 8051, A52763

Gemäß Verordnung

EG Nr. 1272/2008 (CLP/GHS)

Angaben zum Transport

Der Transport dieses Produkts fällt nicht unter die Vorschriften von ICAO, IMDG, DOT in den USA, ADR in Europa und TDG in Kanada.

Änderungsverlauf

Aktualisierung mit GHS

Sicherheitsdatenblatt

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

1.1 Produktidentifikator

Produktbezeichnung: Gentian Cystatin C Kalibrator, Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit

Teilenummer

Bezeichnung	Produktcode
Gentian Cystatin C Kalibrator	1012, 8012
Gentian Cystatin C Kalibrator-Kit	1051, 8051, A52763

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

Produkt zur In-vitro-Diagnostik.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Gentian AS
Bjørnåsveien 5
N-1596 MOSS
NORWEGEN

Telefon: +47 99 33 99 05

Fax: +47 69 24 09 62

E-Mail-Adresse email@gentian.no

1.4 Notrufnummer

Giftinformationszentralen + 47 22 59 13 00

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Produktbeschreibung: In-vitro-Diagnostikum, weiß; Flüssigkeit; leicht

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS): Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als nicht gefährlich eingestuft.

Einstufung gemäß US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) und UN GHS: Reizwirkung auf die Haut der Kategorie 3.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA und UN GHS:

Gefährliche Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat
Natriumazid

Piktogramm: Ethanol
Entfällt

Signalwort: Entfällt

Sicherheitsdatenblatt

Gefahrenhinweise: H316 Verursacht leichte Hautreizungen.
EUH208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sicherheitshinweise: P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht zutreffend.

vPvB: Nicht zutreffend.

Die Konzentration von NaN_3 im Produkt liegt unter dem als gefährlich geltenden Wert. Allerdings können durch die Ansammlung von NaN_3 in Blei- und Kupferrohren explosive Metallazide entstehen.

Das Produkt enthält Materialien tierischen Ursprungs. Beim Umgang mit dem Produkt sind die allgemeinen Leitlinien für die Arbeitssicherheit zu beachten.

Ausführliche Informationen über gesundheitliche Gefahren sind Abschnitt 11, Toxikologische Angaben, zu entnehmen.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.2 Gemische

Gefährliche Bestandteile	CAS-Nr.	Gew.-% im Endprodukt	Gefahrenklasse der <i>reinen Bestandteile</i> gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 CLP/GHS
Natriumazid	26628-22-8	< 0,1 %	Acute Tox. Oral 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Longterm 1 H300; H400; H410
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	< 0,0001 %	Chronic Aquatic Tox. 3; H412
Ethanol	64-17-5	< 0,1 %	Flam. Liq. 2; H225

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Nach Einatmen des Produkts den Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden umgehend künstliche Beatmung einleiten und Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt: Wenn Produkt in das Auge gelangt ist, dieses sofort bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten lang vorsichtig mit fließendem Wasser spülen. Bei Schmerzen oder Reizung Arzt aufsuchen.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Hautkontakt: Bei Hautkontakt die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhe wechseln. Bei Schmerzen oder Reizung Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Wenn Produkt verschluckt wurde, Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Bei Reizung oder Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Eine Exposition kann Haut- bzw. Augenreizungen hervorrufen. Das Produkt enthält einen sensibilisierenden Stoff in einer Konzentration, die unter dem Wert liegt, der bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Ausführliche Informationen über die Zusammensetzung sind Abschnitt 3 und über gesundheitliche Gefahren Abschnitt 11 zu entnehmen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Eine spezielle ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung ist nicht erforderlich.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Entzündbare Eigenschaften: Nicht entzündbare wässrige Flüssigkeit. Das Produkt enthält einen entzündbaren Bestandteil, allerdings in einer Konzentration von < 0,1 %, weswegen das Gemisch als nicht entzündbar gilt.

5.1 Löschmittel

Es liegen keine produktspezifischen Anforderungen vor.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Es wurden keine besonderen Gefahren festgestellt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Es liegen keine produktspezifischen Anforderungen vor.

5.4. Sonstige Angaben

Es sind keine weiteren einschlägigen Informationen zu beachten.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Das Produkt enthält ein Material tierischen Ursprungs. Bei der Reinigung sind die allgemeinen Leitlinien für die Arbeitssicherheit zu beachten.

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitsdatenblatt

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Verschüttete Mengen zurückhalten, um eine Freisetzung in die Umwelt zu verhindern. Unverdünntes Produkt darf nicht in die Kanalisation, das Oberflächen- oder Grundwasser gelangen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Als Vorsichtsmaßnahme mit Wasser verdünnen, mit einem inerten Trockenmaterial aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 und 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Das Produkt ist als potenziell infektiös zu handhaben. Beim Umgang mit dem Produkt sind allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Produkt an einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Bei 2 bis 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Wie auf dem Produktetikett angegeben, bei 2 bis 8 °C lagern. Bei der Lagerung die Anweisungen auf dem Produktetikett beachten, um die Produktqualität zu erhalten.

Nicht zusammen mit starken Säuren, starken Basen, starken Oxidationsmitteln und unverträglichen Materialien lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine weiteren einschlägigen Informationen vor.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Gefährliche Bestandteile	CAS-Nr.	US-OSHA	Arbeitsplatzgrenzwerte, Richtlinie 2000/39/EG
Natriumazid	26628-22-8	Nicht ausgearbeitet	0,1 mg/m ³ TWA (zeitgewichteter Mittelwert); 0,3 mg/m ³ STEL (Kurzzeit-Expositionsgrenzwert); potenziell kutan absorbierbar

Sicherheitsdatenblatt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen: Es sind keine besonderen technischen Schutzmaßnahmen erforderlich. Für gute allgemeine Belüftung sorgen. Zur Verhinderung von Augenkontakt Schutzbrille tragen. Siehe US-OSHA 29 CFR 1910.133, Norm EN 166 oder andere einschlägige Normen und behördliche Vorschriften.

Hautschutz: Zur Verhinderung von Hautkontakt undurchlässige Schutzhandschuhe, beispielsweise aus Nitrilkauschuk oder dergleichen, tragen. Siehe US-OSHA 29 CFR 1910.138, Norm EN 374 oder andere einschlägige Normen und behördliche Vorschriften.

Atemschutz: Unter normalen Bedingungen ist bei der Verwendung des Produkts kein Atemschutz erforderlich.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen: Form:	Flüssigkeit
Farbe:	Durchscheinend gelb
Geruch:	Leicht
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar
pH:	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Ähnlich wie Wasser, etwa 0 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Ähnlich wie Wasser, etwa 100 °C
Flammpunkt:	> 60 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas):	Nicht zutreffend
Entzündbarkeits- und Explosionsgrenzen:	Nicht bestimmt
Dampfdruck:	Ähnlich wie Wasser, etwa 23 hPa
Dampfdichte:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur:	Produkt nicht selbstentzündend
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt
Viskosität:	Nicht bestimmt
Explosionseigenschaften:	Nicht bestimmt
Brandfördernde Eigenschaften:	Nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine weiteren einschlägigen Informationen vor.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Es liegen keine weiteren einschlägigen Informationen vor.

Sicherheitsdatenblatt

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung in Übereinstimmung mit den empfohlenen Lagerungsbedingungen auf dem Produktetikett stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Natriumazid bildet mit Schwermetallen explosive Verbindungen. Wiederholter Kontakt geringer Azidkonzentrationen mit Blei und Kupfer in üblichen Sanitärinstallationen kann zur Ansammlung von stoßempfindlichen Verbindungen führen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden. Vor Wärme und Sonneneinstrahlung schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Metalle und Metallverbindungen. Starke Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzungsprodukte, die eine wesentliche Gefahr darstellen, sind bei diesem Produkt (einer wässrigen Lösung) nicht zu erwarten.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Daten für gefährliche Bestandteile

Bestandteil	CAS-Nr.	Angaben zum reinen Bestandteil
Natriumazid	26628-22-8	LD50 inhalativ – Ratten 37 mg/m ³ LD50 dermal – Kaninchen 20 mg/kg LD50 oral – Kaninchen 10 mg/kg
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	LD50 oral – Ratten 2.100 mg/kg
Ethanol	64-17-5	LD50 oral – Ratten 7.060 mg/kg LC50 inhalativ – Ratten 10 h, 20000 ppm

Primäre Expositionswege: Übliche Expositionswege sind Einatmen, Verschlucken sowie Augen-/Hautkontakt. Anlass zur Besorgnis gebende Wege für potenziell infektiöse Materialien sind Hautpunktionen, Kontakt mit Hautwunden, Kontakt mit Schleimhäuten und Einatmen von Aerosolmaterial.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Kann Hautreizungen verursachen.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Kann Augenreizungen verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut: Das Produkt enthält einen sensibilisierenden Stoff in einer Konzentration, die unter dem Wert liegt, der bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Siehe Abschnitt 3.

Karzinogenität: Kein Bestandteil des Produkts, der in einer Konzentration von mindestens 0,1 % vorliegt, ist von der ACGIH, IARC, NTP, OSHA oder gemäß der Verordnung (EG) Nr.

Sicherheitsdatenblatt

1272/2008 als wahrscheinlich, möglicherweise oder bestimmt krebserzeugend für den Menschen eingestuft.

Keimzellmutagenität: Es liegen keine Daten vor.

Reproduktionstoxizität: Kein Bestandteil des Produkts, der in einer Konzentration von mindestens 0,1 % vorliegt, ist als zur Reproduktionstoxizität beitragend eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Das Produkt enthält einen sensibilisieren den Stoff in einer Konzentration, die unter dem Wert liegt, der bei einigen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Kann bei Einatmen die Atemwege reizen. Siehe Abschnitt 3.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Es liegen keine Daten vor.

Aspirationsgefahr: Es liegen keine Daten vor.

Sonstige Angaben: Das Produkt enthält Material menschlichen und tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Bestandteil	CAS-Nr.	Angaben zum reinen Bestandteil
Natriumazid	26628-22-8	EC50 – Daphnia pulex (Wasserfloh) – 4,2 mg/l (48 h)
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3	LC50 – Oryzias latipes – 59,5 mg/l (96 h) EC50 – Daphnia magna (Wasserfloh) – 41,1 mg/l (48 h) EC50 – Pseudokirchneriella subcapitata – 91 mg/l (72 h)
Ethanol	64-17-5	Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht für dieses Produkt bestimmt.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht für dieses Produkt bestimmt.

12.4 Mobilität im Boden

Nicht für dieses Produkt bestimmt.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht für dieses Produkt bestimmt.

PBT: Nicht zutreffend.

vPvB: Nicht zutreffend.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Das Produkt enthält einen umweltgefährdenden Stoff in einer Konzentration unterhalb des Grenzwerts. Abschnitt 3 enthält Angaben über die Bestandteile. Unverdünntes Produkt darf nicht in die Kanalisation, das Oberflächen- oder Grundwasser gelangen.

Sicherheitsdatenblatt

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Entsorgung des Produkts: Chemische Rückstände sollten routinemäßig als Sondermüll entsorgt werden. Für diese Form der Entsorgung gelten die Umweltschutzvorschriften und sonstigen einschlägigen Vorschriften des jeweiligen Landes. Wir empfehlen, dass Sie sich an die zuständige (örtliche) Behörde oder das zuständige Entsorgungsunternehmen wenden, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.

Das Konservierungsmittel Natriumazid kann in Metallrohren von Sanitätsinstallationen explosive Verbindungen bilden. Siehe NIOSH-Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76). Um eine mögliche Ansammlung von Azidverbindungen zu vermeiden, Wasserrohre nach dem Entsorgen des unverdünnten Reagenz sorgfältig mit Wasser spülen. Für die Entsorgung von Natriumazid gelten die einschlägigen örtlichen Vorschriften. Als potenzieller Sondermüll gemäß den Umweltschutzvorschriften und sonstigen einschlägigen Vorschriften des jeweiligen Landes entsorgen. Wir empfehlen, dass Sie sich an die zuständige (örtliche) Behörde oder das zuständige Entsorgungsunternehmen wenden, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.

Entsorgung der Verpackung: Abfälle, nicht verwendetes Produkt und kontaminierte Verpackungen in Übereinstimmung mit Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften entsorgen. Bei Zweifeln bezüglich der geltenden Vorschriften wenden Sie sich an die zuständige Behörde.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Der Transport dieses Produkts fällt nicht unter die Vorschriften von ICAO, IMDG, DOT in den USA, ADR in Europa und TDG in Kanada.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Dieses SDB erfüllt die Vorschriften der gültigen Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

REACH 1907/2006 – Annex XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe: Keine Bestandteile aufgeführt.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Erklärungen zu den in Abschnitt 3 angegebenen Gefahrenklassen, Gefahrenhinweisen und Sicherheitshinweisen

- Aquatic Acute 1: akut gewässergefährdend, Kategorie 1.
Aquatic Longterm 1: langfristig gewässergefährdend, Kategorie 1.
Acute Tox. Oral 2: akute Toxizität oral, Kategorie 2.
Chronic Aquatic Tox. 3: chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3.
Eye Irrit. 2: schwere Augenreizung, Kategorie 2.
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 2.
H300: Lebensgefahr bei Verschlucken.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1.
Skin Irrit. 2: Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2.
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1.

Abkürzungen und Akronyme

- ACGIH: *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Amerikanische Konferenz der Arbeitsmediziner aus Industrie und öffentlichem Dienst)
ADR: *Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route* (Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CLP: *Classification, Labeling and Packaging* (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
EC50: *Effective Concentration, 50%* (Dosis, die bei 50 % einer Versuchspopulation eine andere definierte Wirkung als den Tod auslöst)
GHS: Globales harmonisiertes System
IARC: *International Agency for Research on Cancer* (Internationale Agentur für Krebsforschung)
ICAO: *International Civil Aviation Organization* (Internationale Zivilluftfahrtorganisation)
IMDG: *International Maritime Code for Dangerous Goods* (Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr)
IOELV: *Indicative Occupational Exposure Limit Values* (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte) der Europäischen Union
LC50: *Lethal Concentration, 50%* (letale Konzentration eines Stoffs, der voraussichtlich bei 50 % der Bevölkerung zum Tode führt)
LD50: *Lethal Dosis, 50%* (letale Dosis eines Stoffs, der voraussichtlich bei 50 % der Bevölkerung zum Tode führt)
NIOSH: *National Institute for Occupational Safety and Health* (Nationales Institut für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

Sicherheitsdatenblatt

NTP: *National Toxicology Program* (Nationales Toxikologieprogramm)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (US-Bundesbehörde für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

PBT: *Persistent, Bioaccumulative and Toxic* (persistierend, bioakkumulativ und toxisch)

TDG: *Transportation Of Dangerous Goods Regulations* (kanadische Vorschriften für den Gefahrguttransport)

UN GHS: Globales harmonisiertes System der Vereinten Nationen

US DOT: United States Department of Transportation (US-Verkehrsministerium)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (hoch persistierend, hoch bioakkumulativ)