

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator	
Handelsname	NEPHROCHECK® Liquid Control Kit NEPHROCHECK® Calibration Verification Kit
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	
Identifizierte Verwendung(en)	<i>In-vitro-Diagnosereagenz.</i> Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	
Unternehmenskennzeichen	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Telefon	+1 (858) 500-7000
E-Mail (fachkundige Person)	info@astutemedical.com
1.4 Notrufnummer	
Notfalltelefon	+1(855) 807-2783

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs	
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	Nicht als gefährlich eingestuft.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Nicht als gefährlich eingestuft.
2.2 Kennzeichnungselemente	Keine Maßnahmen erforderlich.
2.3 Sonstige Gefahren	Signifikante Auswirkungen auf die Gesundheit werden bei routinemäßiger Verwendung dieser Antikörper nicht erwartet, wenn die Vorsichtshinweise in diesem Sicherheitsdatenblatt beachtet werden. Keines der in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Forschungsreagenzien wird gemäß Definition der Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA), dem kanadischen Workplace Materials Information System (WHMIS) und der Europäischen Union als gefährlich angesehen. Als potenziell infektiös zu behandeln. Harnspender wurden bezüglich HIV, Hepatitis B, Hepatitis C und Syphilis gescreent und als negativ bestätigt. Kann andere, potenziell infektiöse Bestandteile enthalten.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.2 Gemische	
Beschreibung:	<i>In-vitro-Diagnosereagenz.</i> Lyophilisierter menschlicher Urin.
Gefährliche Inhaltsstoffe:	Das Produkt enthält keine meldepflichtigen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen.
Weitere Informationen	Urin Spendern wurden gesiebt, um für HIV, Hepatitis B, Hepatitis C und Syphilis negativ. Kann andere, potenziell infektiöse Bestandteile enthalten.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalativ	Frischluftzufuhr. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
Augenkontakt	Einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Arzt aufsuchen.
Verschlucken	Erbrechen herbeiführen. Mund mit Wasser auswaschen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Nicht bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel	CO ₂ , Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO _x), Stickoxide (NO _x),
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Verschüttetes Material isolieren und sofort entsorgen. Siehe Abschnitt 8 für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Verschütteten Material.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Keine besonderen Anforderungen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Materialsammlung und Entsorgung als Abfall gemäß Abschnitt 13..
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Bereich mit einem Desinfektionsmittel aufwischen. 8, 13

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Dieses Produkt sollte als potenziell infektiöses Material behandelt werden, da keine Testmethode absolute Sicherheit bieten kann, dass Produkte aus Materialien menschlichen Ursprungs keine infektiösen Wirkstoffe enthalten. EU-Richtlinie 2000/54/EG zum Umgang mit biologisch gefährlichen Stoffen einhalten. Allgemein übliche Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Arbeitsbereiche mit 5 % Hypochloritlösung oder mit einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.
--	--

7.2	Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Falls Potenzial für die Erzeugung von Aerosolen besteht, unter örtlicher Abluftanlage handhaben, wie eine biologische Sicherheitswerkbank oder eine Laborabzugshaube. Im Originalbehälter bei -20 bis 4 °C lagern.
7.3	Spezifische Endanwendungen	Verwenden Sie das Produkt nach Gebrauchsanweisung.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1	Zu überwachende Parameter	
8.1.1	Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten	Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition	
8.2.1	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Falls Potenzial für die Erzeugung von Aerosolen besteht, unter örtlicher Abluftanlage handhaben, wie eine biologische Sicherheitswerkbank oder eine Laborabzugshaube.
8.2.2	Persönliche Schutzausrüstung	
	Augen-/Gesichtsschutz	Schutzbrille. Wenn in Lösung, bei Spritzgefahr Schutzbrille tragen.
	Handschutz	Einweghandschuhe
	Handschuhmaterial:	Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk
	Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:	Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.
	Körperschutz	Labormantel.
	Atemschutz	Bei empfohlener Verwendung nicht erforderlich. Aerosolbildung vermeiden. Falls Potenzial für die Erzeugung von Aerosolen besteht, unter örtlicher Abluftanlage handhaben.
8.2.3	Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1	Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
	Aussehen	Fest.
	Farbe.	Blaßgelb.
	Geruch	Kein Geruch.
	Geruchsschwelle (ppm)	Keine Daten verfügbar.
	pH (Wert)	Keine Daten verfügbar.
	Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar.
	Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Keine Daten verfügbar.
	Flammpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar.
	Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Keine Daten verfügbar.
	Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar.
	Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar.
	Dampfdruck (Pascal)	Keine Daten verfügbar.
	Dampfdichte (Luft=1)	Keine Daten verfügbar.
	Dichte (g/ml)	Keine Daten verfügbar.
	Löslichkeit in Wasser	Löslich.
	Weitere Lösungsmittel	Keine Daten verfügbar.
	Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur (°C)	Keine Daten verfügbar.
Viskosität (mPa.s)	Keine Daten verfügbar.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
9.2 Sonstige Angaben	Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Keine Daten verfügbar.
10.2 Chemische Stabilität	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht bekannt. Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Keine
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine Daten verfügbar.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.2 Gemische

Akute Toxizität	Keine Daten verfügbar.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Daten verfügbar.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Daten verfügbar.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine Daten verfügbar.
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten verfügbar.
Karzinogenität	Keine Daten verfügbar.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten verfügbar.
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar.

Die Gesundheit Wirkungen und Symptome

Hautkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Verschlucken	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.

Zusätzliche toxikologische Hinweise

Das Produkt ist gemäß dem Berechnungsverfahren der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG nicht kennzeichnungspflichtig. Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität	Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutat, die umweltgefährlich sind.
-----------------------	--

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Der organische Anteil des Produktes ist biologisch abbaubar.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Keine Daten verfügbar
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	
Produkt:	Entsorgung als potenziell biologisch gefährlichen Müll und gemäß den umweltfreundlichen und anderen Gesetzen des betroffenen Landes. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine autorisierte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.
Europäischer Abfallkatalog:	18 01 03.
Verpackung:	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verunreinigte Verpackung muss auf dieselbe Art wie das Produkt entsorgt werden. Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstanbieter für weitere Informationen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer	Nicht anwendbar.
14.2 Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar.
14.3 Transportgefahrenklassen	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar.
14.5 Umweltgefahren	Nicht anwendbar.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
Karzinogen Anzeigen	
IARC:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
NTP:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
ACGIH:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
OSHA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
EPA:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Californian Proposition 65	
Chemicals known to cause cancer:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
SARA	

Section 355 (extremely hazardous substances): Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
Section 313 (specific toxic chemical listings): Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter für Rohstoffe.

Zusätzliche Informationen

Grund für die Änderung:

SDB-Compliance

Ersetzt:

PN: 300127 Rev E

Erstellt durch: Johnny Lim, Beauftragter für Betriebshygiene Email: Johnny@occserv.com

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.