

SICHERHEITSDATENBLATT

WIESLAB® Kits

1. IDENTIFIZIERUNG DER SUBSTANZ/ZUBEREITUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMUNG

1.1 Produktidentifizierung

PRODUKTNAME:	WIESLAB® kits: WIESLAB® Anti-GBM, ANCA screen WIESLAB® Anti-GBM semi quantitative kit WIESLAB® ANCA panel WIESLAB® ANCA screen WIESLAB® ASCA IgA semi quant. WIESLAB® ASCA IgG semi quant. WIESLAB® Capture MPO-ANCA WIESLAB® Capture PR3-ANCA WIESLAB® Celiac hs Screen kit WIESLAB® Complement system Alternative pathway WIESLAB® Complement system Classical pathway WIESLAB® Complement system MBL pathway WIESLAB® Complement system Ficolin 3 WIESLAB® Complement system Screen WIESLAB® hCOMP quantitative kit WIESLAB® MPO-ANCA WIESLAB® PR3-ANCA WIESLAB® SS-A p200 WIESLAB® Vasculitis screen
Produktbeschreibung	Kit bestehend aus folgenden Reagenzien: <ul style="list-style-type: none"> • Reagens A: Waschpuffer 30 x Konz. • Reagens B: Verdünnungspuffer (und Anti-COMP Reagens im COMP 200 RUO Kit) • Reagens C: Konjugat • Reagens D: Kalibrator • Reagens E: Positivkontrolle /Aktivitätskontrolle (C1 im COMP 200 RUO Kit) • Reagens F: Negativkontrolle (C2 im COMP 200 RUO Kit) • Reagens G: Stopplösung • Reagens H: Substrat pNPP • Mit Antigen beschichtete Platte
Produkt-Code	GCP 100 GP 104X PAN 106 CP 111 ASCA 150 ASCA 151 Cap MPO IU Cap PR3 IU CELI SC COMPL AP 330, COMPL AP 330 RUO COMPL CP 310, COMPL CP 310 RUO COMPL MP 320, COMPL MP 320 RUO COMPL F3 RUO COMPL 300, COMPL 300 RUO COMP 200 RUO MPO IU PR3 IU SSA p200 GCP-CAP

1.2 Relevante, ausgewiesene Verwendung der Substanz oder Mischung sowie nicht empfohlene Verwendung

Verwendung des Produkts	Kit bestehend aus verschiedenen Reagenzien zur Verwendung in der in-vitro Diagnostik sowie in der Forschung.
--------------------------------	--

1.3 Angaben zum Ersteller des Sicherheitsdatenblatts

Firma	Euro Diagnostica AB
Adresse	Lundavägen 151
PLZ/Ort	SE-212 24 Malmö, Sweden
Telefon	+46 40 53 76 00
Internet	www.eurodiagnostica.com
E-mail	info@eurodiagnostica.se

1.4 Notfall-Telefonnummer

Notfalltelefonnummer	Deutschland: Allgemeiner Notruf 112 Österreich: Vergiftungsinformationszentrale 01/406 43 43 Schweiz: Toxikologisches Informationszentrum 044/251 51 51 Länderspezifische Besonderheiten sowie hausinterne Notrufnummern beachten
-----------------------------	--

2. GEFAHRENKENNZEICHNUNG

2.1 Klassifikation der Substanz oder Mischung

Produktdefinition: In-vitro Diagnostik-Kit sowie Kit zu Forschungszwecken bestehend aus verschiedenen Reagenzien.

Die mit Antigen beschichtete Platte ist nicht als gefährlich klassifiziert.

Klassifikation gemäß Verordnung (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Reagens A, B, C, D, E (außer Komplement-Kits), **F, G, und H:** Hautreizungen 1; H317

Die mit Antigen beschichtete Platte ist nicht als gefährlich klassifiziert.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß Verordnung (EC) No. 1272/2008 (CLP)

2.2.1 Reagens A, B, C, D, E (außer Komplement-Kits), F, G, und H

Gefahrenpiktogramm:



GHS07: Ausrufezeichen

Signalwort: Warnung

Enthält:	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
-----------------	--

Risiko

H317	Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
-------------	---

Vorsichtsmaßnahmen

P264	Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+352	BEI HAUTKONTAKT: Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.
P333+313	Beim Auftreten von Hautreizung oder Ausschlag: Medizinischen Rat einholen/Arzt aufsuchen.

2.2.2 Mit Antigen beschichtete Platte

Die mit Antigen beschichtete Platte ist nicht gekennzeichnet, da sie nicht als gefährlich klassifiziert ist.

2.3 Andere Gefahren

Andere Gefahren, die keine Klassifikation nach sich ziehen	Keine
Substanz entspricht den Kriterien für PBT in Verordnung EC No. 1907/2006, appendix XIII	PBT: Nein (bezieht sich auf enthaltene Substanzen)
Substanz entspricht den Kriterien für vPvB in Verordnung EC No. 1907/2006, appendix XIII	vPvB: Nein (bezieht sich auf enthaltene Substanzen)

3. ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATION ÜBER INHALTSSTOFFE

3.1 Reagenzien mit den folgenden Substanzen werden als gefährlich eingestuft.

No	Produkt/Inhaltsstoff	EC-Nummer	CAS-Nummer	REACH Registrierungsnummer	Konz. (Gewicht-%)	Klassifikation Verordnung (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Reagens Waschpuffer 30 x Konz.						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,01-0,03	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Verdünnungspuffer						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Konjugat						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Kalibrator						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Positivkontrolle (außer PK/AK Komplement-Kits)						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Negativkontrolle						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410

Reagens Stopplösung						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410
Reagens Substrat pNNP						
	Reaktionsmasse: 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Akute Tox 2, H301 Akute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Akut tox 2, H331 Aquatisch Chronisch 1, H410

Die mit Antigen beschichtete Platte enthält keine gefährlichen Substanzen. Siehe Abschnitt 16 zum vollständigen Text über die oben genannten Klassifikationen. Grenzwerte für die berufliche Exposition werden in Abschnitt 8 genannt, falls solche existieren.

4. ERSTE HILFE MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:	An die frische Luft gehen, ruhen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern.
Hautkontakt:	Verunreinigte Kleidung und Schuhe ablegen. Die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen.
Augenkontakt:	Das Auge geöffnet halten und einige Minuten lang mit Wasser spülen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern.
Verschlucken	Den Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Person bei Bewusstsein und wach ist, 2-4 Tassen Milch/Wasser geben, um die Substanz im Magen zu verdünnen. Einen Arzt hinzuziehen, falls die Beschwerden andauern.

4.2 Wichtigste Symptome und Auswirkungen, sowohl akute als auch verzögerte, potentiell akute Auswirkungen auf die Gesundheit

Einatmen:	Hohe, in der Luft befindliche Konzentrationen von Reagenzien aus diesem Kit können Reizungen der Atemwege, Schwindelgefühle und Übelkeit auslösen.
Hautkontakt:	Längerer Hautkontakt kann Hautreizungen verursachen. Reagens A, B, C, D, E (außer Komplement-Kits), F, G, und H : Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen Mit Antigen beschichtete Platte : Kann keine Irritationen verursachen.
Augenkontakt:	Kann leichte, reversible Augenreizungen hervorrufen.
Verschlucken:	Das Verschlucken von größeren Mengen kann Übelkeit und Erbrechen verursachen.

4.3 Indikation für sofortige medizinische Hilfe und spezielle Behandlung

Verschlucken:	Symptomatisch behandeln.
Spezielle Behandlung:	Keine spezielle Behandlung.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Trockene Chemikalien, Schaum, Wassersprühanlage oder Kohlendioxid.
Ungeeignete Löschmittel	Wasserstrahl

5.2 Spezielle Gefährdungen, die von der Substanz oder Mischung ausgehen

Gefährdungen durch die Substanz oder Mischung	Keine
Gefährliche thermische Abbauprodukte	Folgende Stoffe können als Abbauprodukte entstehen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und nitrose Gase.

5.3 Empfehlungen für die Brandbekämpfer

Spezielle Schutzmaßnahmen für Brandbekämpfer	Bei einem Feuer den Ort des Geschehens schnell isolieren und alle Personen in der Umgebung evakuieren. Keine Maßnahmen ergreifen, die ein persönliches Risiko beinhalten oder für die man nicht entsprechend ausgebildet ist.
Spezielle Schutzausrüstung für Brandbekämpfer	Brandbekämpfer sollten geeignete Schutzausrüstung und schweres Atemschutzgerät (SCBA) mit vollem Atemanschluss im Überdruckmodus tragen. Schutzkleidung für Brandbekämpfer (inkl. Helm, Schutzschuhe und Handschuhe) entsprechend dem Europäischen Standard EN 469 stellen einen Basisschutz für chemische Unfälle dar.
Weitere Informationen	Keine

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Sofortmaßnahmen

Für Nicht-Notfallhelfer	Keine Maßnahmen ergreifen, die ein persönliches Risiko beinhalten oder für die man nicht entsprechend ausgebildet ist. Die Umgebung evakuieren. Nicht benötigte und ungeschützte Personen fernhalten. Verschüttetes Material nicht berühren oder hindurchlaufen. Geeignete persönliche Schutzkleidung anlegen.
Für Notfallhelfer	Wenn für den Umgang mit dem verschütteten Material Spezialkleidung erforderlich ist, die Informationen in Abschnitt 8 über geeignete und nicht geeignete Materialien beachten. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen über Hygienemaßnahmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Vermeiden Sie, dass sich das verschüttete Material verteilt, abläuft und Kontakt mit Boden, Wasserabläufen, Ausgüssen und Abflussrohren bekommt. Informieren Sie die zuständigen Behörden, falls das Produkt eine Umweltverschmutzung verursacht hat (Abflussrohre, Wasserabläufe, Boden oder Luft).

6.3 Methoden und Materialein zur Eindämmung und Entsorgung

Austritt kleiner Mengen	Auslaufen stoppen, falls ohne Risiko möglich. Alle Behältnisse aus dem betroffenen Bereich entfernen. Mit Wasser verdünnen und aufwischen, falls wasserlöslich. Alternativ – oder falls der Stoff nicht wasserlöslich ist - mit einem inerten, trockenen Material aufnehmen und in einem geeigneten Abfallgefäß entsorgen. Über ein lizenziertes Entsorgungsunternehmen entsorgen.
Austritt großer Mengen	Auslaufen stoppen, falls ohne Risiko möglich. Alle Behältnisse aus dem betroffenen Bereich entfernen. Eindringen in Abflussrohre, Wasserabläufe, Keller oder angrenzende Bereiche verhindern. Das verschüttete Material in eine Wasseraufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen. Verschüttetes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselerde sammeln und aufnehmen und in einem Behältnis gemäß lokalen Vorschriften aufbewahren. Über ein lizenziertes Entsorgungsunternehmen entsorgen.

6.4 Hinweis auf andere Abschnitte

Hinweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitt 8 für Informationen über geeignete persönliche Schutzausrüstung. Siehe Abschnitt 13 für zusätzliche Informationen über die Abfallbehandlung.
--------------------------------------	---

7. HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG

7.1 Maßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen	Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen (siehe Abschnitt 8).
Empfehlungen zur allgemeinen Berufshygiene	Essen, Trinken und Rauchen sollte überall dort verboten sein, wo Material gehandhabt, gelagert und verarbeitet wird. Vor dem Essen, Trinken und Rauchen sollten die Mitarbeiter Hände und Gesicht waschen. Vor dem Betreten von Essbereichen kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen über Hygienemaßnahmen.

7.2 Voraussetzungen für eine sichere Lagerung inkl. Unvereinbarkeiten

Lagerung:	In der Originalverpackung, geschützt vor direktem Sonnenlicht, an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren, abseits von unverträglichen Materialien (s. Abschnitt 10), Essen und Getränken. Bis zum Gebrauch die Verpackung gut verschlossen und versiegelt lassen. Geöffnete Verpackungen müssen sorgfältig wiederverschlossen und aufrecht gelagert werden, um ein Auslaufen zu vermeiden.
Weitere Informationen:	Keine

7.3 Spezifische Anwendung(en)

Reagenzien zur Anwendung in der in-vitro-Diagnostik sowie zu Forschungszwecken.

8. EXPOSITIONSKONTROLLE/PERSONENSCHUTZ
8.1 Kontrollparameter

Berufliche Grenzwerte

Inhaltsstoff Name	CAS nr.	Range	ppm	mg/m ³	Jahr	Bemerkungen
--	--	--	--	--	--	--

Empfohlene Überwachungsverfahren	Nicht relevant
---	----------------

Abgeleitete Wirkungskonzentrationen

Produkt/Inhaltsstoff Name	Typ	Kontakt	Wert	Population	Wirkung
--	--	--	--	--	--

Erwartete Wirkungskonzentrationen	Nicht verfügbar
PNEC Zusammenfassung	Nicht verfügbar

8.2 Kontaktkontrollen

Geeignete bauliche Kontrollen	Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um den Kontakt der Mitarbeiter mit Schadstoffen in der Luft zu kontrollieren. Ansonsten können lokale Abluftleitungen oder andere bauliche Maßnahmen ergriffen werden, um die Belastung der Mitarbeiter unter jeglichen empfohlenen oder gesetzlich festgelegten Grenzwerten zu halten.
Hygienemaßnahmen	Nach dem Umgang mit chemischen Produkten, vor dem Essen, Rauchen und Toilettengang sowie nach Arbeitsende Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. Potentiell kontaminierte Kleidung sollte mit geeigneten Techniken abgelegt werden. Kontaminierte Kleidung vor der erneuten Benutzung waschen. Sicherstellen, dass Augenduschanlagen und Sicherheitsduschen nahe beim Arbeitsplatz liegen.
Atemschutz	Unter normalen Bedingungen nicht notwendig.
Augen-/Gesichtsschutz	Sicherheitsbrillen oder Gesichtsmasken sollten getragen werden.
Schutz der Hände	Geprüftem Standard entsprechende, chemikalienresistente und undurchlässige Handschuhe aus Butyl- oder Nitrilkautschuk sollen getragen werden.
Schutz des Körpers	Geeignete Schutzkleidung tragen.
Kontrolle des Kontakts mit der Umwelt	Nicht zutreffend.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1.1 Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften der Reagenzien

	Reagens A	Reagens B	Reagens C	Reagens D	Reagens E	Reagens F	Reagens G	Reagens H
Physikalischer Zustand	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig	Flüssig/ Lyophilisiert PK und AK Komplement	Flüssig	Flüssig	Flüssig
Farbe	Farblos	Rot	Blau	Rot	Rot/ farblos	Grün	Farblos	Farblos
Geruch	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos	Geruchlos
Geruchsreizschwelle	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Löslichkeit(en)	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich	Wasser- löslich
pH (Produkt)	n.d	7,2-7,5	7,4-7,6	7,2-7,5	7,2-7,5	7,2-7,5	8,0	9,55-9,65
Schmelz-/Gefrierpunkt	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Anfangsiedepunkt und Siedebereich	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Flammpunkt	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C
Verdunstungsrate (Butyl- acetat = 1)	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Entflammbarkeit (fest, Gas)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Untere/obere Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Verbrennungsrate	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Untere/obere Entflammbarkeits- oder Explosionsgrenzwerte	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a	Obere: n.a Untere: n.a
Dampfdruck (bei 20°C)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Dampfdichte	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Relative Dichte (Wasser = 1)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Verteilungskoeffizient: n-octanol/Wasser	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Selbstentzündungs- temperatur	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Zerfallstemperatur	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Viskosität	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Explosionsfähigkeit	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Oxidierungsfähigkeit	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

n.a = nicht zutreffend. n.d = nicht ermittelt

9.2 Weitere Informationen

--	--
----	----

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Nicht reaktiv
10.2 Chemische Stabilität	Stabil unter normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen.
10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen	Unter normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen gibt es keine gefährlichen Reaktionen.
10.4 Zu vermeiden	Direktes Sonnenlicht vermeiden.
10.5 Inkompatible Materialien	Keine
10.6 Gefährliche Zerfallsprodukte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und nitrose Gase.

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

11.1 Informationen über toxikologische Wirkungen

Akute Toxizität

Bewertung der akuten Toxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Einatmen ist unschädlich. Hautkontakt ist unschädlich. Schlucken ist unschädlich.

Berechnete Daten:

LD50 oral, Ratte: > 2000 mg/kg

LD50 dermal, Ratte: > 2000 mg/kg

Reizung/Ätzung

Bewertung der Reizwirkung für die verschiedenen Reagenzien:

Keine Irritationen für Augen und Haut.

Experimentelle/berechnete Daten:

Ätzend oder reizend für die Haut, Kaninchen: Nicht reizend.

Ernste Augenschäden/Augenreizungen, Kaninchen: Nicht reizend.

Sensibilisierung durch Einatmen/Hautkontakt

Bewertung der Sensibilität für die verschiedenen Reagenzien:

Reagens A, B, C, D, E (außer Komplement Kits), **F, G, und H**: Können allergische Hautreaktionen verursachen.

Mit Antigen beschichtete Platte: Sollte keine Sensibilisierung verursachen.

Keimzellmutagenität

Bewertung der Mutagenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien gibt keinerlei Hinweise auf mutagene Effekte.

Karzinogenität

Bewertung der Karzinogenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien ergibt keinerlei Hinweise auf karzinogene Effekte.

Reproduktionstoxizität

Bewertung der Reproduktionstoxizität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien ergibt keinerlei Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte.

Entwicklungstoxizität

Bewertung der Teratogenität für die verschiedenen Reagenzien:

Die chemische Struktur der verschiedenen Reagenzien ergibt keinerlei Hinweise auf teratogene Effekte.

Spezifische Organtoxizität (Einzelexposition)

STOT Bewertung Einzeldosis-Toxizität:

Basierend auf den verfügbaren Informationen ist keine organspezifische Toxizität für die verschiedenen Reagenzien zu erwarten.

Toxizität bei wiederkehrendem Kontakt und spezifische Organtoxizität (wiederkehrender Kontakt)

Basierend auf den verfügbaren Informationen ist keine organspezifische Toxizität für die verschiedenen Reagenzien zu erwarten.

12. ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

12.1 Toxizität

12.1.1 Akute Toxizität im wässrigen Milieu von 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on

Test	Wert/Einheit (mg/l)	Methode	Dauer (h)	Species
Fisch LC50	6,1		96	Brachydanio rerio (Zebrafisch)
Daphnia EC50	4,2		48	Daphnia magna
BCF = 114. Bioakkumulierende Effekte können auftauchen. 39-62% in 29 Tagen abgebaut OECD 301B. Nicht leicht biologisch abbaubar.				

12.1.2 Akute Toxizität im wässrigen Milieu von 2-methyl-4-isothiazolin-3-on

Test	Wert/Einheit (mg/l)	Methode	Dauer (h)	Species
Daphnia EC50	0,18		48	Daphnia magna
BCF = 114. Log P _{ow} : -0,486. Bioakkumulierende Effekte sind nicht zu erwarten. 48-54% in 29 Tagen abgebaut OECD 301B. Nicht leicht biologisch abbaubar.				

12.1.3 Umwelttoxizität

Die Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen der oben genannten Substanzen. Diese Konzentrationen liegen unterhalb des niedrigsten Grenzwerts für die Klassifikation als schädlich für Wasserorganismen.

12.2 Langlebigkeit und Abbaubarkeit

Schlussfolgerung/ Zusammenfassung	Die Reagenzien werden als leicht biologisch abbaubar eingestuft.
--------------------------------------	--

12.3 Bioakkumulatives Potential

Schlussfolgerung/ Zusammenfassung	Die Reagenzien werden als nicht bioakkumulativ eingestuft.
--------------------------------------	--

12.4 Mobilität im Erdboden

Boden/Wasser-Verteilungskoeffizient (KOC)	Nicht verfügbar
Mobilität	Nicht verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT und vPvB Bewertung

PBT	Nicht zutreffend
vPvB	Nicht zutreffend
Schlussfolgerung	Die Reagenzien enthalten Substanzen, die als gefährlich für die Umwelt klassifiziert sind. Aber die Konzentrationen dieser Substanzen sind sehr niedrig, so dass die Reagenzien als solche gemäß den gültigen EU-Klassifikationen nicht als umweltgefährdend eingestuft werden. Die mit Antigen beschichtete Platte wird nicht als umweltgefährdend klassifiziert.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG
13.1 Methoden der Abfallbehandlung
Product

Entsorgungsmethode	Wo immer möglich sollte Abfall vermieden oder minimiert werden. Dieses Material und die Verpackung muss sicher entsorgt werden. Reste und nicht wiederverwertbare Produkte über ein lizenziertes Abfallentsorgungsunternehmen entsorgen. Die Entsorgung dieses Produkts, der Lösungen und jeglicher Nebenprodukte sollte jederzeit den Anforderungen des Umweltschutzes sowie der Gesetzgebung zur Abfallentsorgung und sämtlichen regionalen Bestimmungen entsprechen. Ein gebrauchter Kit kann potentiell infektiöses Material darstellen und ist als Sondermüll zu entsorgen.
Sondermüll	Nach gegenwärtigem Wissensstand des Anbieters wird dieses Produkt gemäß EU Richtlinie 2008/98/EU als Sondermüll eingestuft.

Europäisches Abfallverzeichnis (EWC)

EWC Abfallcode	Abfallart
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Substanzen bestehen oder solche enthalten.
15 01 10*	Verpackungen, die Reste von gefährlichen Substanzen enthalten oder damit kontaminiert sind.

Verpackung

Art der Entsorgung	Verbrennung.
Spezielle Vorsichtsmaßnahmen	Keine.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

 Produkt als gefährlich eingestuft: Ja Nein Unentschieden

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 UN Nummer	Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert
14.2 UN-eigene Versandbezeichnung	--	--	--	--
14.3 Transport-Gefahrenklasse(n)	--	--	--	--
14.4 Verpackungsgruppe	--	--	--	--
14.5 Umweltgefahren	--	--	--	--
14.6 Spezielle Vor-sichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar
Zusätzliche Informationen	Gebrauchte Kits sind Gefahrgut, Transport gemäß Klasse 6.2, UN 3291. Weitere Informationen auf Anfrage beim Hersteller.			

14.7 Transport als Bulkware gemäß Annex II, MARPOL 73/78 und IBC Code

Nicht zutreffend.

15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN
15.1 Sicherheit, Gesundheit und Umweltvorschriften/-gesetze speziell für diese Substanz oder Mixtur EU Verordnung (EC) No. 1907/2006 (REACH)

REACH Status	In Übereinstimmung. Status Vorab-Registrierung: Alle Komponenten sind gelistet oder befreit.
---------------------	---

**Annex XIV – Liste der genehmigungspflichtigen Substanzen
Substanzen mit sehr hohen Bedenken**

Keine der Komponenten sind gelistet.

Annex XVII – Einschränkungen bezüglich der Herstellung, Vermarktung und des Gebrauchs bestimmter gefährlicher Substanzen, Mixturen oder Gegenstände

Nicht zutreffend.

15.2 Chemische Sicherheitsbewertung

Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Substanzen, für die chemische Sicherheitsbewertungen noch erforderlich sind.

15.3 Weitere Informationen

Tarif Code – harmonisiertes System	Nicht zutreffend
EU Seveso Richtlinie	Nicht zutreffend

Internationale Vorschriften

Chemical Weapons Convention List Schedule I Chemicals	Chemical Weapons Convention List Schedule II Chemicals	Chemical Weapons Convention List Schedule III Chemicals
Nicht reguliert	Nicht reguliert	Nicht reguliert

16. WEITERE INFORMATIONEN
Entspricht Verordnung (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II

Disclaimer: Die obenstehenden Informationen basieren auf Daten, die uns zur Verfügung stehen und als richtig betrachtet werden. Da die Informationen unter Umständen, die außerhalb unserer Kontrolle liegen und uns unbekannt sein können, verwendet werden können, übernehmen wir keine Haftung für die Ergebnisse ihres Gebrauchs. Alle Personen, die diese Informationen erhalten, müssen die Wirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung, die den besonderen Bedingungen vor Ort entsprechen, selbst bestimmen. Es wird keine Vertretung, Gewährleistung oder Garantie, weder ausdrücklich noch impliziert (einschließlich einer Gewährleistung für die Eignung oder Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck), gegeben bezüglich der Materialien, der Genauigkeit dieser Informationen, der Ergebnisse, die aus ihrem Gebrauch erlangt werden sollen oder der Gefahren, die mit dem Gebrauch des Materials verbunden sind. Handhabung und Gebrauch des Materials sollte mit Vorsicht erfolgen. Die obigen Informationen werden in gutem Glauben und mit der Überzeugung, dass sie korrekt sind, zur Verfügung gestellt. Wir stellen hier alle Informationen zur Verfügung, die zum Zeitpunkt der Erstellung relevant sind für den vorhersehbaren Umgang mit dem Material. Im Falle eines Störfalls in Zusammenhang mit diesem Produkt stellt dieses Sicherheitsdatenblatt jedoch keinen Ersatz dar – und dies ist auch nicht beabsichtigt – für die Rücksprache mit entsprechend ausgebildetem Personal.

ANMERKUNGEN DES HERSTELLERS

--

LISTE DER IN ABSCHNITT 3 GENANNTEN GEFAHREN

No.	Angaben Gefahren
H301	Toxisch beim Verschlucken.
H311	Toxisch bei Hautkontakt.
H331	Toxisch beim Einatmen.
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden.
H317	Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
H410	Sehr toxisch für das Leben im Wasser mit lang anhaltender Wirkung.

Revision(en)

Version	Gültig ab	Änderungen
00DE	14. Februar 2014	Neues Sicherheitsdatenblatt entsprechend Verordnung (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex II. Ersetzt Sicherheitsdatenblatt Wieslab Kits Version No: 7.0, dated April 11, 2012 und SDS Wieslab Celiac hs Screen kit version no: 01 vom 12. November 2012.
01DE	23. Oktober 2014	Der Inhalt des Komplement CP-Kits wurde um eine Aktivitätskontrolle erweitert, die folgenden Abschnitte wurden geändert: -Abschnitt Produktbeschreibung (Reagens E: Positivkontrolle/Aktivitätskontrolle – wurde hinzugefügt) - Abschnitt 3.1 (Reagens Positivkontrolle : PK/AK wurden hinzugefügt) -Abschnitt 9.1.1. (Erklärung zu Reagens E, physikalischer Zustand: lyophilisierte PK und AK).
02DE	1. Juni 2015	Ab 1. Juni 2015 gilt die Verordnung (EU) Nr. 453/2010, Anhang II und die CLP-Verordnung tritt in Kraft für Gemische. Alle Informationen bezüglich der Klassifizierung nach KIFS 2005:7 wurden aus dem Sicherheitsdatenblatt entfernt, die Abschnitte 2, 3.1 und 16 (Anmerkungen des Herstellers) wurden aktualisiert.