

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator****Handelsname:** RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control**Artikelnummer:** K7321C01**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: In vitro**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Auskunftgebender Bereich: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Notrufnummer:** FE 0049-6151-8102-0**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt**Gefahrenpiktogramme** entfällt**Signalwort** entfällt**Gefahrenhinweise** entfällt**2.3 Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische****Beschreibung:**

enthält Humanserum <0,1%

inaktiviertes Humanserum < 0,1%

Gefährliche Inhaltsstoffe: entfällt**Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 17.07.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.07.2017

Handelsname: RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control

(Fortsetzung von Seite 1)

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Lagerung:****Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.**Lagerklasse:****Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -****7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 17.07.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.07.2017

Handelsname: RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control

(Fortsetzung von Seite 2)

8.1 Zu überwachende Parameter**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Persönliche Schutzausrüstung:****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz: Nicht erforderlich.

Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augenschutz: Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**Allgemeine Angaben****Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

pH-Wert bei 20 °C: 7,4

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	>100 °C

Flammpunkt: Nicht anwendbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

Zündtemperatur:

Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 17.07.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.07.2017

Handelsname: RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control

(Fortsetzung von Seite 3)

Explosionsgrenzen:	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa
Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Vollständig mischbar.
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.
Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Wasser:	98,6 %
Festkörpergehalt:	1,3 %
9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Primäre Reizwirkung:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 17.07.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.07.2017

Handelsname: RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control

(Fortsetzung von Seite 4)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere ökologische Hinweise:
Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
Empfehlung:

Autoklavieren oder als Sondermüll entsorgen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Ungereinigte Verpackungen:
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer
ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen
ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasse entfällt

14.4 Verpackungsgruppe
ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5 Umweltgefahren:
Marine pollutant: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31



Druckdatum: 17.07.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.07.2017

Handelsname: RIDASCREEN® Leishmania IgG Postive control

(Fortsetzung von Seite 5)

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.

UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt ausstellender Bereich: QS 0049-6151-8102-0

Ansprechpartner: QS 0049-6151-8102-0

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

DE