Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

Artikelnummer: CRP1704C02
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.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG Entfällt.
Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:
Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.
Klassifizierungssystem:
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

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: Inaktiviertes Entamoeba histolytica Antigen

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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

(Fortsetzung von Seite 1)

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.
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:
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
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
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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

(Fortsetzung von Seite 2)

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

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 dienten 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 Handschuhmaterialen 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 Materialen 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:	Nicht bestimmt.
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	0 °C
Siedepunkt/Siedebereich:	100 °C
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

(Fortsetzung von Seite 3)

Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
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:	100,0 %
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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

(Fortsetzung von Seite 4)

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.
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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.12.2015 Versionsnummer 2 überarbeitet am: 11.12.2015

Handelsname: RIDASCREEN® Entamoeba Reference Control A

(Fortsetzung von Seite 5)

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrengut 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)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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
*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**