

## Sicherheitsdatenblatt NycoCard™ HbA1c Control

### ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktname : NycoCard™ HbA1c Control

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

##### Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Professionelle Anwendung  
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik.

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

##### Lieferant

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[alereotech.no@alere.com](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

Ansprechpartner : [alereotech.no@alere.com](mailto:alereotech.no@alere.com)

##### Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[alereotech.no@alere.com](mailto:alereotech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre <a href="http://www.giftnotruf.de">www.giftnotruf.de</a>	Institute of Toxicology, Oranienburger Str 285, Berlin	+49 30 192 40 +49 30 3068 6711

### ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Zusätzliche Sätze : In-vitro-Diagnostik, Verordnung 1272/2008/EG des europäischen parlaments und des rates, artikel 5D.

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Weitere Gefahren ohne Einfluss auf die Einstufung : Enthält Flüssigpräparate von stabilisiertem bovinem Hämoglobin. Wie für alle biologischen Gefahrenstoffe sollten auch hier Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

#### 3.2. Gemische

Anmerkung : Die NycoCard™ HbA1c-Kontrolle enthält Flüssigpräparate von stabilisiertem bovinem Hämoglobin.

Dieses Gemisch enthält keine anzeigepflichtigen Substanzen gemäß den Kriterien aus 3.2 des Anhangs II der REACH-Verordnung

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei andauerndem Unwohlsein, Arzt konsultieren.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Nase, Mund und Rachen mit Wasser spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Flüssigkeitsspritzer können zu Reizungen am Auge führen.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.
Ungeeignete Löschmittel	: Keine besonderen Brandbekämpfungsmethoden angeben.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr	: Gemäß nationaler Richtlinien bezüglich entzündlicher Güter nicht entzündlich.
Explosionsgefahr	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	: Keine spezielle Zerfallskomponente angeben.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen	: Keine besonderen Brandbekämpfungsmethoden angeben.
Schutz bei der Brandbekämpfung	: Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten.

## ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen	: Jeglichen Kontakt mit Haut, Augen oder Kleidung vermeiden.
----------------------	--

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung	: Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.
------------------	---

#### Einsatzkräfte

Schutzausrüstung	: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
------------------	---

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	: Mit saugfähigem Material aufwischen. In einem geeigneten Behälter zeitnah entsorgen. Den Behälter als potenziell infektiöse Gefahrenquelle kennzeichnen. Verschmutzte Bereiche können mit 0,5 %igem NaOCl (Natrium-Hypochlorit), z. B. mit einer frisch gemischten 1:10 Verdünnung eines gebräuchlichen Haushaltsbleichmittels, dekontaminiert werden.
---------------------	--

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	: Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.
Hygienemaßnahmen	: Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen	: Die Temperatur über dem Gefrierpunkt der Chemikalien halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.
Unverträgliche Materialien	: Nach unserer Kenntnis, keine.
Lagertemperatur	: 2 - 8 °C

Besondere Vorschriften für die Verpackung : Nur im Originalbehälter aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine zusätzlichen Angaben.

## ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen : Augenwaschstation vorsehen.

Handschutz : Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen. Handschuhe aus Neopren oder Nitrilkautschuk. Latex. Materialdicke: 0,10mm. Durchbruchzeit: >480 min. STANDARD EN 374.

Augenschutz : Nicht notwendig bei Einhaltung der empfohlenen Vorschriften zur Lagerung und Handhabung. Spritzschutzbrille tragen, wenn Augenkontakt durch Verspritzen möglich ist. STANDARD EN 166.

Haut- und Körperschutz : Laborkittel.

Atemschutz : Atemschutzmaske nicht erforderlich.

Sonstige Angaben : Die persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung gewählt werden. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Rot.
Geruch	: kein bis schwach.
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 6 - 10
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: ≈ 1 20 °C
Löslichkeit	: Mit Wasser mischbar.
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv.
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Hinweise : Nach unserer Kenntnis, keine

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen und empfohlenem Gebrauch.

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Polymerisiert nicht.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Direkte Sonnenbestrahlung. Wärme. Vor Frost schützen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Nach unserer Kenntnis, keine.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN****11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 6 - 10
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 6 - 10
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN****12.1. Toxizität**

Ökologie - Allgemein : Die Bestandteile des Produktes sind als nicht umweltschädigend eingestuft. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass große oder häufige Mengen eine schädliche oder schädigende Wirkung auf die Umwelt haben können.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

NycoCard™ HbA1c Control	
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

NycoCard™ HbA1c Control	
Bioakkumulationspotenzial	Bioakkumulation unwahrscheinlich.

**12.4. Mobilität im Boden**

NycoCard™ HbA1c Control	
Ökologie - Boden	Das Produkt ist wasserlöslich und kann in wässrigen Systemen verteilt werden.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

NycoCard™ HbA1c Control	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	
Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.	

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Andere schädliche Wirkungen : Nach unserer Kenntnis, keine.

Zusätzliche Hinweise : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Örtliche Vorschriften (Abfall) : Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen . Benutzte Vorrichtung ist als potenziell infektiös zu behandeln.

Zusätzliche Hinweise : Der angegebene Code dient als Richtlinie und hängt davon ab, wie die Abfallstoffe gebildet werden. Der Benutzer muss die Auswahl des jeweils korrekten Codes abschätzen.

Ökologie - Abfallstoffe : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

EAK-Code : 18 01 03\* - Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-Nummer</b>				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>				
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender****- Landtransport**

Keine Daten verfügbar

**- Seeschifftransport**

Keine Daten verfügbar

**- Lufttransport**

Keine Daten verfügbar

**Bahntransport**

Keine Daten verfügbar

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

IBC-Code : Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Verordnungen**

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

**Nationale Vorschriften**

Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschifftransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.

**Deutschland**

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen	: Verordnung 2015/830 /EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC, 790/2009/EC. Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland), Seeschiffstransport IMDG/GGVSee, Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, Grenzwerte am Arbeitsplatz, MAK-Werte. EG-abfallkatalog.
Sonstige Angaben	: Keine.
Ausgabedatum	: 04/06/2015
Überarbeitungsdatum	: 05/03/2019
Ersetzt	: 01/10/2018
Version	: 3.0

*Die Angaben dieses Datenblatts werden in Anbetracht der gegenwärtigen Kenntnisse und Erfahrungen als korrekt angesehen, es kann jedoch keine Vollständigkeitsgarantie hinsichtlich der Informationen gewährleistet werden. Deswegen liegt es im Interesse des Verbrauchers, Sicherheit darüber zu erhalten, dass die Angaben in Bezug auf den vorgesehenen Anwendungsbereich ausreichen.*