

Sicherheitsdatenblatt

Afinion™ ACR

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

1.1. Produktidentifikator

Produktname : Afinion™ ACR

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
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Hersteller

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Notrufnummer

Land	Organisation/Firma	Anschrift	Notrufnummer
Deutschland	Clinical Toxicology and Berlin Poison Information Centre www.giftnotruf.de	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]

EUH Sätze : EUH208 - Enthält Neomycinsulfat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
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 : Unter normalen Umständen kein(e).

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

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Neomycinsulfat	(CAS-Nr.) 1405-10-3 (EG-Nr.) 215-773-1 (REACH-Nr) N/A	0,1	Resp. Sens. 1B, H334 Skin Sens. 1, H317

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Reagenzien befinden sich in einer versiegelten Testkassette, so dass spezifische Erste-Hilfe-Maßnahmen nur erforderlich sind, wenn die Kassette undicht ist.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Keine besondere Erste-Hilfe-Maßnahmen notwendig sein.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort mit viel Wasser oder Augenwaschmittel bis zu 10 Minuten lang spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewußtsein ist). Einige Gläser Wasser oder Milch trinken. Bei unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Flüssigkeitsspritzer können zu Reizungen am Auge führen.
- Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auslösen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Geeignetes Löschmittel für umgebendes Feuer verwenden.
- Ungeeignete Löschmittel : Nach unserer Kenntnis, keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Brandgefahr : Nicht brennbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- Löschanweisungen : Zur Kühlung exponierter Behälter Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen. Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
- 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 : Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

- Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

Einsatzkräfte

- Schutzausrüstung : Reinigungspersonal mit geeignetem Schutz ausstatten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Falls die Flüssigkeit in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel aufnehmen. Die verschmutzten Flächen sollten sofort mit geeignetem Dekontaminationsmittel gereinigt werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 für Entsorgung. 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 : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Vor dem Essen, Trinken oder Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere exponierte Körperstellen mit milder Seife und Wasser waschen. Notwendige Schutzausrüstung verwenden - siehe Absatz 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Unverträgliche Materialien : Zündquellen. Direkte Sonnenbestrahlung.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nur für professionelle Anwendung.

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 : Konjugatlösung: Rot. Enzymlösung 1: Hellgelb. Enzymlösung 2: Farblos.

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 7,5 - 8

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 : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit : In Wasser löslich.

Log Pow : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv.

Brandfördernde Eigenschaften : Nicht brennbar.

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 Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Anwendungsbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht festgelegt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Nach unserer Kenntnis, keine.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei normaler Verwendung und Lagerung.

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

Akute Toxizität	: Kann Übelkeit und Erbrechen auslösen. 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: 7,5 - 8
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt pH-Wert: 7,5 - 8
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Das Produkt enthält kleine Mengen von allergieerregenden Stoffen, die bei wiederholtem Kontakt allergische Erscheinungen bei empfindlichen Personen hervorrufen können.
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
Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome	: Niedrige Gesundheitsbeeinträchtigung.

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

Ökologie - Allgemein : Das Produkt gilt weder als schädlich für Wasserorganismen noch verursacht es langfristige Schäden in der Umwelt.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Afinion™ ACR	
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Angaben zur biologischen Abbaubarkeit im Wasser.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Afinion™ ACR	
Bioakkumulationspotenzial	Bioakkumulation unwahrscheinlich.

12.4. Mobilität im Boden

Afinion™ ACR	
Ökologie - Boden	Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**Afinion™ ACR**

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
14.1. UN-Nummer				
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften				
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.3. Transportgefahrenklassen				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren				
Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein Meeresschadstoff : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein	Umweltgefährlich : Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar				

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Spezielle Transportmaßnahmen : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

- Landtransport

Keine Daten verfügbar

- Seeschiffstransport

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

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

Verweis auf AwSV : Wassergefährdungsklasse (WGK) nwg, Nicht wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)
 Störfall-Verordnung - 12. BImSchV : Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Änderungshinweise:
Keine Informationen.

Datenquellen : 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.
 Sonstige Angaben : Keine.
 Ausgabedatum : 15.02.2016
 Überarbeitungsdatum : 05.03.2019
 Ersetzt : 01/10/2018
 Version : 3.0

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Resp. Sens. 1B	Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1B
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
EUH208	Enthält Neomycinsulfat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.