

## Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

### 1.1 Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon: 1.800.874.1517	Web: <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax: 1.858.453.4338	E-Mail: <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121, USA	Notruf-Nr.: +1.866.519.4752	

### 1.2 Produktinformationen

Produktname: Sofia Lyme FIA, Sofia 2 Lyme FIA, Sofia 2 Lyme+ FIA (Kat.-Nr.: 20298, 20319, 20309)

Verwendungszweck: Dieser qualitative Test ist für die unterstützende Verwendung bei der Diagnose von Lyme-Borreliose gedacht.


Komponenten: Einzeln verpackte Testkassetten, Blutentnahme und -präparationskit (enthält Reagenzlösung), Positivkontrolle und Negativkontrolle

## Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren


### 2.1 Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Kit-Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
<b>Reagenzlösung</b> (0,03 % ProClin 300)	Sensibilisator	Haut	Hautsensibilisator (Kategorie 1)
<b>Positivkontrolle und Negativkontrolle</b> (0,3 % Microcide III)	Reizmittel, Sensibilisator	Augen, Haut	Augenreizung (Kategorie 2A) Hautreizung (Kategorie 2) Hautsensibilisator (Kategorie 1)

### 2.2 GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich Sicherheitshinweise

Komponente	Piktogramm	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
<b>Reagenzlösung</b> (0,03 % ProClin 300)	 <b>Warnung</b>	H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren (Fortsetzung)**

Komponente	Piktogramm	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
<b>Positivkontrolle</b> <b>Negativkontrolle</b> (0,3 % Microcide III)	 <b>Warnung</b>	H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen. H319 Verursacht schwere Augenreizung.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P302+P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
<b>Zusätzliche Gefahrenhinweise</b>		1. Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). 2. Bei der Arbeit mit diesem Kit allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 7, Handhabung und Lagerung.	

**Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**
**3.1 Gemische**

Kit-Komponente	Chemischer Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Komponentenvolumen
<b>Reagenzlösung</b>	<b>Mischung für ProClin 300:</b> 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	--	0,03	0,3 ml
<b>Positivkontrolle</b>	<b>Mischung für Microcide III:</b> 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	--	0,30	2,55 ml 2,55 ml
<b>Negativkontrolle</b>	1. <b>Mischung für Microcide III:</b> 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %) 2. Lyme-Negativserum	--	--	1. 0,3 2. 10	2,55 ml

## Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Expositionsbereich verlassen. Arzt aufsuchen. Dieses Sicherheitsdatenblatt wenn nötig dem behandelnden Arzt vorlegen.

*Bei Inhalation:* Die betroffene Person sofort an die frische Luft bringen und falls erforderlich künstlich beatmen.

*Bei Kontakt mit der Haut:* Betroffene Stelle mit Seife und Wasser waschen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

*Bei Kontakt mit den Augen:* Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung nicht abklingt, einen Arzt aufsuchen.

*Bei Verschlucken:* Kein Erbrechen herbeiführen. Einer bewusstlosen Person niemals etwas in den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen (nicht schlucken). Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.

### 4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen (akut und verzögert)

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht gründlich untersucht.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine spezifischen Maßnahmen identifiziert.

## Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, einen Brand zu löschen.

### 5.2 Geeignete Löschmittel

Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Spritzwasser, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

### 5.3 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Art der Zersetzungsprodukte nicht bekannt

### 5.4 Allgemeine Brandgefahren

Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.

### 5.5 Brandschutzausrüstung

Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

## Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Allgemeine Empfehlungen

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen.

### 6.2 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Beseitigung der Tabletten im Zusammenhang mit den Komponenten dieses Kits ist eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzhandschuhe und Schutzbrille, zu verwenden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Nicht benötigtes Personal vom Verschüttungsbereich fernhalten.

## Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Fortsetzung)

### 6.3 Materialien und Methoden für die Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertücher usw.) aufnehmen. Nach der Bereinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

### 6.4 Rückgewinnung und Neutralisierung

Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.

### 6.5 Umweltschutzmaßnahmen

Die verschüttete Flüssigkeit eindämmen, um den Ablauf in Abflüsse, die Kanalisation oder offene Wasserquellen zu verhindern. Eine Freisetzung in die Umwelt muss vermieden werden.

## Abschnitt 7 – Handhabung und Lagerung

### 7.1 Spezielle Verwendung

Siehe produktspezifische Packungsbeilage. Nicht für den öffentlichen Gebrauch bestimmt.

### 7.2 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit keinen Komponenten dieses Kits IN KONTAKT KOMMEN und dass keine Komponenten dieses Kits IN IHREN KÖRPER GELANGEN. Exponierte Bereiche nach der Arbeit mit den Komponenten dieses Kits gründlich waschen. Bei der Handhabung dieses Kits nicht essen oder trinken. Die Sofia 2 Lyme FIA und Sofia Lyme FIA Kits dürfen nur von qualifizierten Personen gehandhabt werden, die mit den möglichen Gefahren vertraut sind. Für die Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

### 7.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Keine bekannte Testmethode kann die vollständige Sicherheit bieten, dass (ein) Produkt(e), das/die aus menschlichem Blut, Serum oder Plasma stammen, das/die in Komponenten dieses Kits verwendet wird/werden, keine infektiösen Agenzien überträgt/übertragen. Alle Blutprodukte sollten als potentiell infektiös behandelt werden; wenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen an. Benutzer müssen sicherstellen, dass geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwendet wird, die Schnitte oder Abschürfungen auf der Haut (Hände) abdeckt und dass die Standardprotokolle für die Dekontamination der Arbeitsflächen befolgt werden, wenn die Tests abgeschlossen sind. Nach Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten Hände stets gründlich waschen.

### 7.4 Bedingungen zur sicheren Lagerung

Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

### 7.5 Unverträglichkeiten

Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend den Anweisungen auf der Packungsbeilage zu erfolgen.

## Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Expositionsbegrenzung

Es stehen keine Daten für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten zur Verfügung.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

**Technische Maßnahmen** Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

*Atemschutz:* Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

*Handschutz:* Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben. Die Handschuhe müssen vor dem Einsatz geprüft werden. Die Handschuhe entsprechend den Laborrichtlinien ausziehen, damit Kontakt mit der Haut vermieden wird. Nach der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten die Hände waschen.

*Augenschutz:* Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemieschutzbrille tragen, um Kontakt mit den Augen zu verhindern.

*Haut- und Körperschutz:* Für die Aufgabe geeigneten Körperschutz verwenden. Es wird empfohlen, einen Laborkittel zu tragen.

*Hygienemaßnahmen:* Vor und nach dem Gebrauch sowie am Ende des Arbeitstages die Hände waschen.

### 8.3 Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

### 8.4 Besondere Anmerkungen

Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Reagenzlösung	Positivkontrolle	Negativkontrolle
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H <sub>2</sub> O = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
pH	Neutral	Neutral	Neutral
Löslichkeit in Wasser	Löslich	Löslich	Löslich
Aussehen und Geruch	Bläuliche Flüssigkeit, geruchlos	Klare Flüssigkeit, geruchlos	Klare Flüssigkeit, geruchlos

## Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Reagenzlösung	Positivkontrolle	Negativkontrolle
Komponentenstabilität	Stabil	Stabil	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Akute Toxizität

**Komponentenanalyse – LD50/LC50/Reizung** (keine spezifischen Daten für die Reagenzlösung verfügbar)

Chemischer Name	CAS-Nr.	RTECS-Nr.	Informationen
<b>Mischung für ProClin 300:</b> 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	--	Oral LD <sub>50</sub> Ratte 862 mg/kg Inhalation LC <sub>50</sub> Keine Daten verfügbar Dermal LD <sub>50</sub> Kaninchen 2.800 mg/kg
<b>Mischung für Microcide III:</b> 2-Methyl-4-Isouthiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	--	Oral LD <sub>50</sub> Keine Daten verfügbar Inhalation LC <sub>50</sub> Keine Daten verfügbar Dermal LD <sub>50</sub> Keine Daten verfügbar

**Mögliche gesundheitliche Wirkungen** – Reagenzmittel, Positivkontrolle, Negativkontrolle – Reizmittel, Sensibilisator

*Hautverätzung/-reizung:* Keine Daten verfügbar *Inhalation:* Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

*Verursacht ernsthafte Augenschäden/-reizung.* Keine Daten verfügbar *Haut:* Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.

*Sensibilisierung der Haut und der Atemwege:* Kann als Sensibilisator wirken *Augen:* Verursacht ernsthafte Augenreizung.

*Generative Zellmutagenität:* Keine Daten verfügbar *Einnahme:* Kann bei Verschlucken schädlich sein.

#### Karzinogenität

Keine der in den Sofia 2 Lyme FIA and Sofia Lyme FIA Kits vorhandenen Komponenten in Mengen von oder unter 0,1 % wurde von ACGIH, IARC, NTP oder OSHA als für den Menschen mutmaßlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend eingestuft.

**Reproduktionstoxizität** Keine Daten verfügbar

**Teratogenität** Keine Daten verfügbar

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität (GHS)

*Einmalige Exposition (GHS):* Keine Daten verfügbar *Wiederholte Exposition (GHS):* Keine Daten verfügbar

**Aspirationsgefahr** Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden keine Gefahren erwartet.

**Synergetische Wirkung** Keine Daten verfügbar

## Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben (Fortsetzung)

### 11.2 Anzeichen und Symptome einer Exposition

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Sofia 2 Lyme FIA and Sofia Lyme FIA Kits nicht gründlich erforscht.

### 11.3 Zusätzliche Informationen

Sensibilisierung: Die Reagenzlösung enthält eine kleine Menge eines stark verdünnten sensibilisierenden Konservierungsmittels (ProClin 300). Obwohl die Möglichkeit einer allergischen Reaktion durch die Verdünnung stark reduziert ist, ist die Sensibilisierungsschwelle unbekannt; daher entsprechend handhaben.

## Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Ökotoxizität

Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

*ProClin 300 ist sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.*

## Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Anweisungen zur Abfallbehandlung

Bei der Handhabung von Abfällen, die durch die Verwendung dieses Kits erzeugt wurden, ist eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen und eine entsprechende Auffangvorrichtung zu verwenden. Die Lösungen oder Kontrollen nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

### 13.2 Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Entsorgen Sie Abfallmaterialien, nicht verwendete Komponenten und kontaminierte Verpackungen in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Bei Unklarheit über die geltenden gesetzlichen Anforderungen ist die Entsorgung dieses Materials durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen vorzunehmen.

## Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

### 14.1 Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten (DOT)

Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

### 14.2 Internationaler Luftverkehr (IATA)

Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

### 14.3 Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)

Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

## Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

### 15.1 Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten

OSHA-Gefahren Reagenzlösung, Positivkontrolle, Negativkontrolle      Reizmittel, Sensibilisator

SARA 302      Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 302 festgelegten Meldepflicht:  
Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.

SARA 313      Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Meldepflicht:  
Dieses Material enthält keine chemischen Komponenten mit bekannten CAS-Nummern, die die von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Grenzwerte (De Minimis) überschreiten.

SARA 311/312    ProClin 300      CAS-Nr.: 55965-84-9      Akute Gesundheitsgefährdung

### 15.2 Staatliche Rechtsvorschriften

Folgende Chemikalie(n) sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrstofflisten aufgeführt:

Chemischer Name	CAS-Nr.	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
<b>Mischung für ProClin 300:</b> 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein
<b>Mischung für Microcide III:</b> 2-Methyl-4-Isouthiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

#### California Prop 65

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die nach Kenntnis des Bundesstaats Kalifornien krebserregend, geburtsschädigend oder fortpflanzungsschädigend sind.

### 15.3 Kanada – WHMIS-Klassifizierung

Chemischer Name	CAS-Nr.	Klassifizierung
<b>Mischung für ProClin 300:</b> 5-Chlor-2-methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on; 2-Methyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen hat - Sensibilisator
<b>Mischung für Microcide III:</b> 2-Methyl-4-Isouthiazolin-3-eins (<1 %); Magnesiumnitrat (<2 %)	--	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen hat - Sensibilisator

### 15.4 Weitere Rechtsvorschriften

#### Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf die Mischung:

Europäische Union – Verordnung (EG) 1907/2006.

#### Chemische Sicherheitsbewertung:

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht abgeschlossen.



**Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)****NFPA-Kit-Klassifizierung:**

Gesundheitsrisiko (blau): 1  
Brandgefahr (rot): 0  
Reaktivitätsgefahr (gelb): 0  
Besondere Gefahren (weiß): Keine

**Abschnitt 16 – Sonstige Angaben**

**ERSTELLT VON:** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, USA

**ERSETZT:** 25. Mai 2018

**ÜBERARBEITUNGEN:** Aktualisierte Vorlage; Abschnitt 1; Artikel-Nr. 20309 hinzugefügt

Die vorliegenden Informationen wurden nach unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie sind korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir übernehmen in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder andersartige Zwecke und übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts, der Daten oder Angaben entstehen. Anwender werden angehalten, eigene Untersuchungen für die Eignung der Informationen für deren bestimmte Zweck vorzunehmen; die Verwendung der Materialien geschieht auf eigenes Risiko der Anwender. Der Anwender ist dafür verantwortlich, alle gesetzlichen Vorschriften in Bezug auf den Erwerb, die Verwendung, die Lagerung und Entsorgung des Materials zu befolgen und muss mit den allgemein anerkannten Sicherheitsvorschriften für die Handhabung vertraut sein und diese einhalten. In keinem Fall ist Quidel haftbar für Ansprüche, Verluste, Schäden einer Person oder Gewinneinbußen oder besondere indirekte, zufällige, exemplarische oder Folgeschäden irgendwelcher Art, selbst wenn Quidel auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

SD1119000DE00 (12/18)