

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

1.1 Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon:	1.800.874.1517	Web: quidel.com
10165 McKellar Court	Fax:	1.858.453.4338	E-Mail: gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	1.866.519.4752	

1.2 Produktinformationen

Produktname: Quantitativer Vitamin D FIA für Sofia (Katalog-Nr.: 20282)

Verwendungszweck: Der quantitative Vitamin D FIA für Sofia ist ein Immunfluoreszenz-basierter Lateral-Flow-Test, der für die quantitative Bestimmung des Gesamt-25-OH-Vitamin D (25-Hydroxy-Vitamin D) aus Serumproben konzipiert wurde.

Komponenten: Einzeln verpackte Testkassetten und Extraktionsreagenzröhrchen

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

2.1 Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
Extraktionsreagens	Reizmittel	Augen, Haut	Augenreizung (Kategorie 2B) Hautreizung (Kategorie 2B)

2.2 GHS-Kennzeichnungselemente und Sicherheitshinweise

Komponente	Piktogramm	Signalwort	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
Extraktionsreagens	Keine	Warnung	H316 Verursacht leichte Hautreizungen. H320 Verursacht Augenreizung.	P264 Freiliegende Haut nach der Handhabung 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. P337+P313 Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Zusätzliche Gefahrenhinweise

Zusätzliche Gefahrenhinweise	P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
------------------------------	---

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Gemisch

Name der Komponente	Chemischer Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Volumen (ml)
Extraktionsreagens	Natrium-(meta)-Periodat	7790-28-5	232-197-6	4,8	0,6
	Entionisiertes Wasser	7732-18-5	231-791-2	70	

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Expositionsbereich verlassen. Arzt aufsuchen. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzulegen.

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

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

5.1 Geeignete Löschmittel

Brandlöschmaßnahmen anwenden, die den örtlichen Umständen und der umliegenden Umgebung entsprechen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Art der Zersetzungsprodukte nicht bekannt.

5.3 Allgemeine Brandgefahren

Die Lösung in diesem Kit trägt nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.

5.4 Brandschutzausrüstung

Personen im Brandschutzeinsatz müssen mit kompletter Schutzbekleidung ausgestattet sein.

Abschnitt 6 – Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Allgemeine Empfehlungen

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

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Beseitigung von Verschüttungen dieser Lösung 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.

6.2 Methoden und Materialien für die Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nach der Bereinigung einer Verschüttung oder Freisetzung den Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

6.3 Rückgewinnung und Neutralisierung

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

6.4 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 allgemeinen öffentlichen Gebrauch bestimmt.

7.2 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen Substanzen ist der KONTAKT mit diesem Material oder DIE AUFNAHME IN DEN KÖRPER zu vermeiden. Nach der Handhabung die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Handhabung dieser Komponenten nicht essen oder trinken. Dieses Kit sollte ausschließlich durch qualifiziertes Laborpersonal gehandhabt werden, das in den möglichen Gefahren im Zusammenhang mit den Komponenten dieses Kits geschult wurde.

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 möglicherweise 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

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Expositionsbegrenzung

Für die Komponenten in diesem Kit wurden keine beruflichen Expositionsbegrenzungen festgelegt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

8.2.1 Technische Maßnahmen

Mit ausreichender Belüftung verwenden, um das Potenzial einer Mitarbeiterexposition zu minimieren.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz: Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. Eine Risikobeurteilung durchführen, wenn sich die Nutzungsbedingungen ändern, um festzustellen, ob ein Atemschutz erforderlich ist.

Handschutz: Mit entsprechend eingestuftem chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen handhaben (Nitril oder Äquivalent). 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.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung

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

Haut-/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.

8.2.3 Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Extraktionsreagens
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar
pH	4,5
Löslichkeit in Wasser	Löslich
Aussehen und Geruch	Leicht rosafarben bis violett, geruchlos

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Extraktionsreagens
Komponentenstabilität	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Organische Materialien, Reduktionsmittel, pulverförmige Metalle, Magnesium
Gefährliche Zerfallsprodukte	Unter Brandbedingungen – Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NOx), Schwefeloxide.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

11.1.1 Akute Toxizität

Komponentenanalyse – LD50/LC50/Reizung (keine Daten für diese spezielle Extraktionslösung verfügbar)

Chemischer Name	CAS-Nr.	RTECS-Nr.	Informationen		
Natrium-(meta)-Periodat	7790-28-5	SD4550000	Oral LD ₅₀	Ratte	264 mg/kg

11.1.2 Mögliche gesundheitliche Auswirkungen:

Hautverätzung/-reizung: Kann vorübergehende Reizung verursachen

Sensibilisierung der Haut und der Atemwege: Keine Daten verfügbar

Generative Zellmutagenität: Keine Daten verfügbar

11.1.3 Anzeichen und Symptome einer Exposition

Inhalation: Keine Daten verfügbar

Verursacht ernsthafte Augenschäden/-reizung. Keine Daten verfügbar

Haut: Kann Hautreizung verursachen.

Augen: Verursacht Augenreizung.

Einnahme: Kann bei Verschlucken Reizung verursachen.

11.1.4 Karzinogenität

Keine der in diesem Kit in Mengen von oder unter 0,1 % vorhandenen Komponenten wurde von ACGIH, IARC, NTP oder OSHA als für den Menschen mutmaßlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend eingestuft.

11.1.5 Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar

11.1.6 Teratogenität Keine Daten verfügbar

11.1.7 Angegebene Zielorgan-Toxizität (STOT)

Einmalige Exposition Keine Daten verfügbar

Wiederholte Exposition Keine Daten verfügbar

11.1.8 Aspirationsgefahr Keine Daten verfügbar

11.2 Anzeichen und Symptome synergetischer Wirkungen einer Exposition

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Komponenten in diesem Kit nicht gründlich erforscht.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben (Fortsetzung)

11.3 Zusätzliche Informationen

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Komponenten in diesem Kit nicht gründlich erforscht.

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.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

13.1 Anweisungen zur Abfallbehandlung

Bei der Handhabung von Abfällen, die durch die Arbeit mit den Komponenten in diesem Kit erzeugt wurden, ist eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen und eine entsprechende Auffangvorrichtung zu verwenden. Das Extraktionsreagens nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

13.2 Entsorgung des Produkts und kontaminierter Verpackungsmaterialien

Abfallmaterial unter Einhaltung der Verordnungen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene entsorgen. Wenn nicht klar ist, welche behördlichen Auflagen gelten, entsprechende Informationen von den Behörden einholen.

Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

14.1 Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten (DOT): Dieses Material ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

14.2 Internationaler Luftverkehr (IATA): Dieses Material ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

14.3 Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG): Dieses Material ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

15.1 Verkehrsministerium der Vereinigten Staaten

15.1.1 OSHA-Gefahren

Extraktionsreagens: Reizmittel

15.1.2 SARA 302

Dieses Kit enthält keine unter SARA Titel III, Abschnitt 302 aufgeführten meldepflichtigen Chemikalien.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)

15.1.3 SARA 313

Dieses Kit enthält keine chemischen Komponenten mit bekannten CAS-Nummern, die die von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Grenzwerte (De Minimis) überschreiten.

15.1.4 SARA 311/312

Akute Gesundheitsgefährdung (Extraktionsreagens)

15.2 Staatliche Rechtsvorschriften

Folgende Chemikalien sind in einer oder mehreren der folgenden staatlichen Gefahrstofflisten aufgeführt:

Chemischer Name	CAS-Nr.	CA (Kalifornien)	MA (Massachusetts)	MN (Minnesota)	NJ (New Jersey)	PA (Pennsylvania)	RI (Rhode Island)
Natrium-(meta)-Periodat	7790-28-5	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein

California Prop 65: Dieses Kit enthält keine Chemikalien, die nach Kenntnis des Bundesstaats Kalifornien krebserregend, geburtsschädigend oder fortpflanzungsschädigend sind.

15.3 Kanada - WHMIS-Klassifizierung

Komponente	Chemischer Name	CAS-Nr.	Klassifizierung
Extraktionsreagens	Natrium-(meta)-Periodat, 4,8 %	7790-28-5	Reizmittel

15.4 Weitere Rechtsvorschriften

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

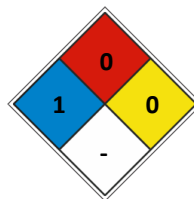
Europäische Union – Verordnung (EG) 1907/2006

Chemische Sicherheitsbewertung:

Für die Komponenten in diesem Kit nicht abgeschlossen.

NFPA-Klassifizierung:

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



Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

ERSTELLT VON: Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121, USA

ERSETZT: Neu

ÜBERARBEITUNGEN: Neu

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 anderer Art 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.

SD2028200DE00 (11/18)