

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens
1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
 Produktname : Sofia 2 C. difficile FIA
 Produktcode : 20328, 20329

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

Spezifikation für den industriellen/professionellen Gebrauch : Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nur für gewerbliche Anwender

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
Hersteller

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 92121 San Diego, CA - U.S.A
 T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : 1.866.519.4752

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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



Inhaltsstoffe	CLP Einstufung
C. difficile FIA, Specimen Diluent	Skin Sens. 1, H317
C. difficile FIA, Positive and Negative Control	Skin Sens. 1, H317

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Nach unserem Kenntnisstand birgt dieses Produkt bei Einhaltung guter Arbeitshygiene keine besonderen Risiken.

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Inhaltsstoffe	Piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweise	Sicherheitshinweise
C. difficile FIA, Specimen Diluent		Achtung	H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	P264 - Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz. P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.
C. difficile FIA, Positive and Negative Control		Achtung	H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	P264 - Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz. P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Name	Chemischer Name	CAS-Nr EG-Nr.	%	CLP Einstufung
1. C. difficile FIA, Specimen Diluent 2. C. difficile FIA, Positive and Negative Control	<i>Mixture for ProClin 300:</i> 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1. 0.05 2. 0.05	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Haut mit viel Wasser abwaschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Reizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
-------------------------------------	---

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Schaum.
-----------------------	--

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	: Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.
---	--

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung	: Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.
--------------------------------	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen	: Verunreinigten Bereich lüften.
------------------	----------------------------------

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung	: Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".
------------------	---

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	: Das Produkt mechanisch aufnehmen.
Sonstige Angaben	: Stoffe oder Restmengen in fester Form einer zugelassenen Anlage zuführen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Angaben zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen.
 Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen vorhanden

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

Materialien für Schutzkleidung:

Labormantel

Handschutz:

Schutzhandschuhe

Augenschutz:

Dichtschießende Schutzbrille

Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

Atemschutz:

Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzausrüstung tragen

Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Sonstige Angaben:

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest
 Aussehen : Medizinisches In-vitro-Diagnose-Testkit.
 Farbe : Keine Daten verfügbar
 Geruch : Keine Daten verfügbar
 Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
 pH-Wert : Neutral - Probenverdünnungsmittel, Positiv- und Negativkontrollen
 Verdunstungsgrad (Butylacetat=1) : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht anwendbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
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	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt ist nicht reaktiv unter normalen Gebrauchs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine unter den empfohlenen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen (siehe Abschnitt 7).

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen vorhanden

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft

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.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 13: Sachgerechte Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
Verfahren der Abfallbehandlung	: Inhalt/Behälter gemäß den Sortieranweisungen des zugelassenen Einsammlers entsorgen.
Empfehlungen für Entsorgung ins Abwasser	: Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Entsorgung des Inhalts/Behälters: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IATA

14.1. UN-Nummer

UN-Nr. (ADR)	: Nicht geregelt
UN-Nr. (IATA)	: Nicht geregelt

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADR)	: Nicht geregelt
Offizielle Benennung für die Beförderung (IATA)	: Nicht geregelt

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR

Transportgefahrenklassen (ADR)	: Nicht geregelt
--------------------------------	------------------

IATA

Transportgefahrenklassen (IATA)	: Nicht geregelt
---------------------------------	------------------

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR)	: Nicht geregelt
Verpackungsgruppe (IATA)	: Nicht geregelt

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich	: Nein
Sonstige Angaben	: Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

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

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 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****15.1.1. 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

15.1.2. Nationale Vorschriften**Deutschland**

Rechtlicher Bezug : 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

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungshinweise:**

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen.

Sonstige Angaben : Bitte überprüfen Sie die Produktbeilage, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produkts ausgelegt werden.