

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen

Herstellerinformationen

Quidel Corporation 2005 East State Street, Suite 100 Athens, OH 45701, USA	Telefon: +1.800.874.1517 Fax: +1.740.592.9820 Notruf-Nr.: +1.866.519.4752	Internet: quidel.com E-Mail: gehs@quidel.com
--	---	--

Produktinformationen

Produktname: Solana C. difficile Assay (Katalognr.: M307)

Verwendungszweck: Ein Assay, der einfache Probenverarbeitung und Helicase-abhängige Amplifizierung (HDA) kombiniert, die in Solana für die Detektion von toxigenischen Clostridium difficile direkt aus CDAD-verdächtigen Durchfallproben durchgeführt werden. Nur zur Verwendung mit dem Solana Gerät. **Nur zu Forschungszwecken.**


Komponenten: Lysepuffer (1,0 ml), Verdünnungspuffer (1,8 ml), Reagenzröhrchen (25 µl) und frischer beflockter Tupfer.

Abschnitt 2 – Mögliche Gefahren

Notfallübersicht

Kit-Komponente	OSHA-Gefahren	Zielorgane	GHS-Klassifizierung
Lysepuffer (< 10 % Triton X-100)	Reizmittel	Auge	Hautreizung (Kategorie 2A) Chronisch gewässergefährdend (Kategorie 3)

GHS-Einstufung und -Kennzeichnungselemente

Komponente	Piktogramm	H-Sätze	P-Sätze
Lysepuffer (< 10 % Triton X-100)	 Warnung	H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.	P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Augen-/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338: WENN 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.
Zusätzliche Gefahrenhinweise	1. Bei der Arbeit mit diesem Kit allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. 2. Natriumazid ist als Konservierungsmittel (< 0,1 %) im Lyse- und Verdünnungspuffer enthalten. Dieses Material nicht im sanitären oder industriellen Abwassersystem entsorgen.		

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Komponente	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Komponentenvolumen
Lysepuffer	Triton X-100	9002-93-1	618-344-0	< 10	1,0 ml
Verdünnungspuffer	Glycerol	56-81-5	200-289-5	< 7	1,8 ml

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlungen

Expositionsbereich verlassen. Einen 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:* Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei Hautreizung einen Arzt aufsuchen.
- Hinweis an Ärzte:* Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Empfehlungen

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

- Löschmittel:* Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Spritzwasser, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.
- Allgemeine Brandgefahren:* Die Komponenten in diesem Kit tragen nicht erheblich zur Intensität eines Feuers bei.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte:* Keine Daten verfügbar
- 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. Große Verschüttungen der in diesem Kit enthaltenen Lösungen, Kontrollen, Puffer oder Reagenzien sind unwahrscheinlich.

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:* Bei der Beseitigung kleiner Verschüttungen der in diesem Kit enthaltenen Lösungen, Kontrollen oder Reagenzien 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.
- 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.
- Rückgewinnung und Neutralisierung:* Das verschüttete Material und das Reinigungsmaterial zur Entsorgung in einen verschlossenen Behälter aufnehmen. Entsorgungsanweisungen sind Abschnitt 13 zu entnehmen.
- 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

Spezielle Verwendung: Nur zu *Forschungszwecken*. Nicht für den allgemeinen Gebrauch bestimmt.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wie bei allen chemischen und biologischen Substanzen ist darauf zu achten, dass Sie mit dieser Lösung nicht IN KONTAKT KOMMEN und dass diese nicht IN IHREN KÖRPER gelangt. Nach der Verwendung dieser Lösung die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Arbeit mit dieser Lösung nicht essen oder trinken. Diese Lösung sollte ausschließlich durch qualifiziertes klinisches bzw. Labpersonal gehandhabt werden, das in der Verwendung dieser Lösung geschult wurde und mit den potenziellen Gefahren vertraut ist. Bei der Handhabung und Arbeit mit dieser Lösung müssen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Für die breite Öffentlichkeit unzugänglich aufbewahren.

Bedingungen zur sicheren Lagerung: Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend dem technischen Datenblatt dieses Kits zu erfolgen.

Unverträglichkeiten Zur Aufrechterhaltung der Wirkungskraft hat die Lagerung entsprechend dem technischen Datenblatt dieses Kits zu erfolgen.

Abschnitt 8 – Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

Expositionsbegrenzung: Es stehen keine Daten für die Komponenten dieses Kits zur Verfügung.

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. Beim Ausziehen der Handschuhe die Laborrichtlinien befolgen, um einen Kontakt mit der Haut zu vermeiden. 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.

Umweltschutzmaßnahmen

Spezielle Umweltschutzeinrichtungen sind nicht erforderlich.

Abschnitt 9 – Physikalische und chemische Eigenschaften

Eigenschaft	Lysepuffer	Verdünnungspuffer
Siedepunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt (°C)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Spezifisches Gewicht (H ₂ O = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (mm Hg)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (Luft = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Verdunstungsrate (Äther = 1)	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
pH	Neutral	Neutral
Löslichkeit in Wasser	Löslich	Löslich
Aussehen und Geruch	Durchsichtig, geruchlos	Durchsichtig, geruchlos

Nicht verfügbar = keine Daten verfügbar

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

Eigenschaft	Lysepuffer	Verdünnungspuffer
Komponentenstabilität	Stabil	Stabil
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Stoffe	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Gefährliche Zerfallsprodukte	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Komponentenanalyse – LD50 / LC50 / Reizung (keine Daten für spezielle Kit-Komponenten verfügbar)

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	RTECS-Nr.	Informationen
Triton X-100	9002-93-1	MD0907700	LD ₅₀ oral Ratte 1800 mg/kg LC ₅₀ bei Inhalation Keine Daten verfügbar LD ₅₀ dermal Keine Daten verfügbar

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen: Lysepuffer (reizend)

Hautverätzung/-reizung: Keine Daten verfügbar *Inhalation:* Kann Reizungen der Atemwege verursachen.
Ernsthafte Augenschäden/-reizung: Keine Daten verfügbar *Haut:* Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.
Sensibilisierung der Haut und der Atemwege: Keine Daten verfügbar *Augen:* Kann ernsthafte Augenreizung verursachen.
Generative Zellmutagenität: Keine Daten verfügbar *Verschlucken:* Kann bei Verschlucken schädlich sein.

Karzinogenität

Keine in dieser Lösung in Mengen von oder unter 0,1 % vorhandene Komponente wurde von IARC, ACGIH, 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)

Synergetische Wirkungen Keine Daten verfügbar

Einmalige Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar

Wiederholte Exposition (GHS): Keine Daten verfügbar

Gefahr für Atmungsorgane bei Aspiration

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht erwartet.

Anzeichen und Symptome einer Exposition

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

Zusätzliche Informationen Keine

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

Ökotoxizität	Keine Daten verfügbar
Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar
Bioakkumulationspotenzial	Keine Daten verfügbar
Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Beurteilung nicht verfügbar, da keine chemische Sicherheitsbewertung für dieses Kit erforderlich ist oder durchgeführt wurde.
Andere schädliche Wirkungen	Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung nicht ausgeschlossen werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Abschnitt 13 – Hinweise zur Entsorgung

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, Reagenzien oder Kontrollen nicht in Abflüsse, Wasserläufe oder in den Boden einleiten.

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

Verkehrsministerium der Department of Transportation (DOT, Ministerium für Verkehr und Transport)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Internationaler Luftverkehr (IATA)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.
Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)	Dieses Kit ist nicht klassifiziert nach Transportrecht.

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

Rechtsvorschriften

Verkehrsministerium der Bundesvorschriften

OSHA-Gefahren	Lysepuffer:	Reizmittel	
SARA 302	Folgende Chemikalien unterliegen der in SARA Titel III, Abschnitt 302 festgelegten Meldepflicht: Diese Lösung 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: Diese Lösungen enthalten keine chemischen Komponenten, die die von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Grenzwerte (De Minimis) überschreiten.		
SARA 311/312	Triton X-100	CAS-Nr.: 9002-93-1	Akute Gesundheitsgefährdung

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften (Fortsetzung)

Bundesstaatliche Vorschriften

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

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Triton X-100	9002-93-1	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein

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

Kanadisch – WHMIS-Klassifizierung (Rohmaterial)

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Klassifizierung
Triton X-100	9002-93-1	D2B Giftiges Material, das andere toxische Wirkungen verursacht (mäßig hautreizend, stark augenreizend)

Weitere Rechtsvorschriften
Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbestimmungen in Bezug auf das Gemisch:

Keine Daten verfügbar

Chemische Sicherheitsbewertung:

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht abgeschlossen.

HMIS-Einstufung:

Gesundheitsrisiko: 1
 Chronische Gesundheitsgefährdung: *
 Entzündbarkeit: 0
 Physikalische Gefahren: 0

NFPA-Klassifizierung:

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

* Bei der Handhabung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten mit besonderer Vorsicht vorgehen

Abschnitt 16 – Sonstige Angaben

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

ERSETZT: --

ÜBERARBEITUNGEN: Neu

Die vorliegenden Informationen werden nach unserem besten Wissen zur Verfügung gestellt. Sie sind unseres Wissens korrekt und werden als beste uns derzeit verfügbare Angaben erachtet. Wir gewähren in Bezug auf die hierin beschriebenen Produkte oder Daten oder Angaben jedoch weder eine 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 bestimmten 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.