

Abschnitt 1 – Informationen zu Produkt und Unternehmen
1.1 Herstellerinformationen

Quidel Corporation	Telefon:	+1.800.874.1517	Internet:	quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax:	+1.740.592.9820	E-Mail:	gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, USA	24-Stunden-Notrufnummer:	+1.866.519.4752		

1.2 Produktinformationen

Produktname: Solana Bordetella Complete Assay (Katalognr.: M308)

Verwendungszweck: Der Solana Bordetella Complete Assay ist ein qualitativer *In-vitro*-Diagnostiktest für die Detektion von *Nukleinsäuren von Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*, die aus Proben aus Nasenrachenabstrichen isoliert wurden. Dieser Assay ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Nur zur Verwendung mit dem Solana® Gerät.

Komponenten: Prozesspuffer (1,45 ml) und Reagenzröhrchen (lyophilisiertes Pellet in 0,2-ml-Röhrchen)

Abschnitt 2 – Gefahrenkennzeichnung

- 2.1 Klassifikation der Substanz oder des Gemischs** Kein(e) gefährliche(s) Substanz oder Gemisch.
- 2.2 GHS-Kennzeichnungselemente, einschließlich Sicherheitshinweise**
- P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P281 Persönliche Schutzausrüstung wie erforderlich.

2.3 Gefahren, die nicht anderweitig klassifiziert sind (HNOC) oder nicht durch GHS abgedeckt sind

Bei der Arbeit mit diesem Kit allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Weitere Informationen zu den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7, Handhabung und Lagerung.

Abschnitt 3 – Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
3.1 Gemische

Prozesspuffer Enthält ungefährliche Mengen proprietärer Inhaltsstoffe gemäß OSHA (29 CFR 1910.1200). Kein gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Komponente	Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konz. (%)	Komponentenvolumen
Prozesspuffer	Glycerol (50 %)	56-81-5	200-289-5	< 7	1,45 ml
	Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	0,02	

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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 (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. Arzt sollte symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5 – Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

5.1 Geeignete Löschmittel

Bei kleinen Bränden Trockenchemikalien, Kohlendioxid oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Art der Zersetzungsprodukte nicht bekannt.

5.3 Gefährliche Verbrennungsprodukte

Keine Daten verfügbar

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

Nur fachlich geschulte Personen mit entsprechender persönlicher Schutzausrüstung dürfen versuchen, Verschüttungen oder Freisetzungen zu beseitigen. Eine große Verschüttung des in diesem Kit enthaltenen Prozesspuffers ist unwahrscheinlich.

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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.

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. Nach der Verwendung dieses Kits die exponierten Bereiche sofort gründlich waschen. Bei der Arbeit mit diesem Kit nicht essen oder trinken. Dieses Kit sollte ausschließlich durch qualifiziertes klinisches bzw. Laborpersonal gehandhabt werden, das in der Verwendung dieses Kits geschult wurde und mit den potenziellen Gefahren vertraut ist. Bei der Handhabung dieses Kits und der Arbeit mit diesem Kit müssen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

7.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Keine bekannte Testmethode kann die vollständige Sicherheit bieten, dass Produkte, die aus menschlichem Blut, Serum oder Plasma stammen und in Komponenten dieses Kits verwendet werden, keine Infektionserreger übertragen. Alle Blutprodukte sollten als potentiell infektiös behandelt werden; wenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen an. Anwender müssen sicherstellen, dass eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwendet wird, die Schnitte oder Abschürfungen an 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 die Hände stets gründlich waschen.

7.4 Bedingungen zur sicheren Lagerung (einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten)

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 Komponenten dieses Kits zur Verfügung.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	
Technische Maßnahmen	Bei Gebrauch für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzausrüstung	
<i>Atemschutz</i>	Bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.
<i>Hautschutz</i>	Mit entsprechend eingestuften 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.
<i>Augenschutz</i>	Schutzbrille mit Seitenschutz oder Chemieschutzbrille tragen, um Kontakt mit den Augen zu verhindern.
<i>Körperschutz</i>	Für die Aufgabe geeigneten Körperschutz verwenden. Es wird empfohlen, einen Laborkittel zu tragen.
<i>Hygienemaßnahmen</i>	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	Prozesspuffer
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	Neutral
Löslichkeit in Wasser	Löslich
Aussehen und Geruch	Klare Flüssigkeit, geruchlos

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

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

Abschnitt 11 – Toxikologische Eigenschaften

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	Keine Daten verfügbar	
Hautverätzung/-reizung	Keine Daten verfügbar	
Atemwegs- oder Hautsensibilisierung	Keine Daten verfügbar	
Generative Zellmutagenität	Keine Daten verfügbar	
Karzinogenität	Keine in diesem Kit in Mengen von oder unter 0,1 % vorhandene Komponente 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	
Angegebene Zielorgan-Toxizität		
<u>Einmalige Exposition:</u>	Keine Daten verfügbar	
<u>Wiederholte Exposition:</u>	Keine Daten verfügbar	
Aspirationsgefahr	Keine Daten verfügbar	
Mögliche gesundheitliche Auswirkungen		
<i>Inhalation:</i>	Kann Reizungen der Atemwege verursachen.	<i>Haut:</i> Kann bei Kontakt Hautreizung verursachen.
<i>Verschlucken:</i>	Kann bei Verschlucken schädlich sein.	<i>Augen:</i> Kann Augenreizung verursachen.

11.2 Anzeichen und Symptome einer Exposition

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

11.3 Zusätzliche Informationen

Nieren – Unregelmäßigkeiten – basierend auf menschlichen Nachweisen (Glycerol).

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität	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.

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, Reagenzien 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 Luftverkehrsverband (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 Bundesvorschriften

OSHA-Gefahren Keine

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 Lösung enthält keine chemischen Komponenten, die die von SARA Titel III, Abschnitt 313 festgelegten Grenzwerte (De Minimis) überschreiten.

SARA311/312 Gefahren

Glycerol	CAS-Nr.: 56-81-5	Chronische Gesundheitsgefährdung
Natriumazid	CAS-Nr.: 26628-22-8	Akute Gesundheitsgefährdung

15.2 Bundesstaatliche Vorschriften

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

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Glycerol	56-81-5	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein
Natriumazid	26628-22-8	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

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

15.3 Kanadische Klassifizierung

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Klassifizierung
Glycerol (< 7 %)	56-81-5	Nicht kontrolliert oder klassifiziert
Natriumazid (0,02 %)	26628-22-8	Nicht kontrolliert oder klassifiziert

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

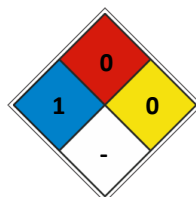
Europäische Union – Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Chemische Sicherheitsbewertung

Für die in diesem Kit enthaltenen Komponenten nicht durchgeführt.

NFPA-Kit-Klassifizierung:

Gesundheitsrisiko (blau): 1
 Brandgefahr (rot): 0
 Reaktivität (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: Neu

ÜBERARBEITUNGEN: Neue SDB

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.

SDM308000DE00 (05/18)