



SICHERHEITSDATENBLATT

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß folgenden Anforderungen erstellt:
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Verordnung (EC) Nr. 1272/2008

Überarbeitet am 12-Apr-2021

Datum der vorherigen
Revision

12-Apr-2021

Revisionsnummer 1

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set
Katalognummer(n) 12000070

Reiner Stoff/reines Gemisch Gemisch

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

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmenszentrale
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Hersteller
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Rechtsperson / Kontaktadresse
Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
1120 Wien
Österreich

Bio-Rad Laboratories GmbH
Kapellenstrasse 12
85622 Feldkirchen
Deutschland

Bio-Rad Laboratories nv
Winninglaan 3 B-9140 Temse
Belgien

Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz

Weitere Informationen siehe
Technical Service

00 800 00 246723
qcfragen@bio-rad.com
cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Notrufnummer

24-Stunden-Notruf
CHEMTREC Österreich: 41-13649237
Notrufnummer Österreich: +43 1 406 43 43
CHEMTREC Belgien: 32-28083237
CHEMTREC Deutschland: 49-69643508409
CHEMTREC Schweiz: 41-435082011

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Richtlinie/Verordnung (EG) Nr.

1272/2008

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Kennzeichnungselemente

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenhinweise

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Enthält Gentamicin, sulfate (salt) Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend

3.2 Gemische

Das Produkt enthält keine Stoffe, die bei der gegebenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellen

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung	Keine Gefährdungen, die spezielle Erste-Hilfe-Maßnahmen erfordern.
Einatmen	An die frische Luft bringen.
Augenkontakt	Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten. Einen Arzt rufen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife waschen.
Verschlucken	Einen Arzt rufen. Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt Enthält menschliches Ausgangsmaterial und / oder potenziell infektiöse Komponenten.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Ungeeignete Löschmittel	Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen	Keine bekannt.
---	----------------

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung	Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
---	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.
Einsatzkräfte	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.
------------------------------	--

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung	Dieser Stoff darf nicht in der Kanalisation, im Erdreich oder in Gewässern entsorgt werden.
Verfahren zur Reinigung	Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen. Verwendung: Desinfektionsmittel.
Vermeidung sekundärer Gefahren	Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte	Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.
--------------------------------------	--

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Hinweise zum sicheren Umgang	Ausreichende Belüftung sicherstellen.
Allgemeine Hygienevorschriften	Befolgen Sie die allgemeinen und üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösen Materialien.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen	Gemäß Produkt- und Etikettanweisungen lagern.
-------------------------	---

7.3. Spezifische Endanwendungen

Risikomanagementmaßnahmen (RMM) Die erforderlichen Informationen sind in diesem Sicherheitsdatenblatt enthalten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte

Dieses Produkt enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) Es liegen keine Informationen vor.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration) Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille mit Seitenschild (oder Schutzbrille) tragen.

Handschutz Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Haut- und Körperschutz Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein.

Allgemeine Hygienevorschriften Befolgen Sie die allgemeinen und üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösen Materialien.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest
Aussehen	Pulver oder Kuchen, lyophilisiert
Farbe	rot
Geruch	Geruchlos.
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
pH-Wert	7.6-8.1	
pH (als wässrige Lösung)		
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Siedepunkt / Siedebereich	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft		Keine bekannt
Obere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar	
Untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar	
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Relative Dichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Wasserlöslichkeit	Löslich in Wasser	
Löslichkeit(en)	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur		Keine bekannt
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Explosive Eigenschaften	Nicht zutreffend	
Brandfördernde Eigenschaften	Nicht zutreffend	
9.2. Sonstige Angaben		
Erweichungspunkt	Nicht zutreffend	
Molekulargewicht	Nicht zutreffend	
Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung	Nicht zutreffend	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

Empfindlichkeit gegenüber

mechanischer Einwirkung

Empfindlichkeit gegenüber

statischer Entladung

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen****Produktinformationen**

Einatmen	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Augenkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Hautkontakt	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.
Verschlucken	Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Symptome Es liegen keine Informationen vor.

Toxizitätskennzahl**Akute Toxizität****Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition**

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Keimzell-Mutagenität	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Karzinogenität	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
STOT - einmaliger Exposition	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
STOT - wiederholter Exposition	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Ökotoxizität

.

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 0 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit****Persistenz und Abbaubarkeit** Es liegen keine Informationen vor.**12.3. Bioakkumulationspotenzial****Bioakkumulation** Es liegen keine Informationen vor.**12.4. Mobilität im Boden****Mobilität im Boden** Es liegen keine Informationen vor.**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung** Es liegen keine Informationen vor**12.6. Andere schädliche Wirkungen****Andere schädliche Wirkungen** Es liegen keine Informationen vor.**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung****Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten** Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Abfall gemäß den Umweltvorschriften entsorgen.**Kontaminierte Verpackung** Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****IMDG****14.1 UN-Nummer** Nicht reguliert**14.2 Ordnungsgemäße** Nicht reguliert**UN-Versandbezeichnung****14.3 Transportgefahrenklassen** Nicht reguliert**14.4 Verpackungsgruppe** Nicht reguliert**14.5 Meeresschadstoff** Nicht zutreffend**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender****Sondervorschriften** Keine**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Es liegen keine Informationen vor**RID****14.1 UN-Nummer** Nicht reguliert**14.2 Ordnungsgemäße** Nicht reguliert**UN-Versandbezeichnung****14.3 Transportgefahrenklassen** Nicht reguliert

14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender	
Sondervorschriften	Keine

ADR

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße	Nicht reguliert
UN-Versandbezeichnung	
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender	
Sondervorschriften	Keine

IATA

14.1 UN-Nummer	Nicht reguliert
14.2 Ordnungsgemäße	Nicht reguliert
UN-Versandbezeichnung	
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht reguliert
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht reguliert
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender	
Sondervorschriften	Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Nationale Vorschriften****Deutschland**

Wassergefährdungsklasse (WGK) schwach wassergefährdend (WGK 1)

Europäische Union

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten

Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009 Nicht zutreffend

Internationale Bestandsverzeichnisse

Lieferanten für Compliance-Status des Bestands kontaktieren

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht

Es liegen keine Informationen vor

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme****Legende**

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:

Legende Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

TWA	TWA (zeitlich gewichteter Mittelwert)	STEL	STEL (Short Term Exposure Limit, Wert für Kurzzeitexposition)
Grenzwert	Maximaler Grenzwert	*	Hautbestimmung

Einstufungsverfahren	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwendete Methode
Akute orale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute dermale Toxizität	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Gas	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - dämpfe	Berechnungsverfahren
Akute inhalative Toxizität - Staub/Nebel	Berechnungsverfahren
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Berechnungsverfahren
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Atemwege	Berechnungsverfahren
Sensibilisierung der Haut	Berechnungsverfahren
Mutagenität	Berechnungsverfahren
Karzinogenität	Berechnungsverfahren
Reproduktionstoxizität	Berechnungsverfahren
STOT - einmaliger Exposition	Berechnungsverfahren
STOT - wiederholter Exposition	Berechnungsverfahren
Akute aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Chronische aquatische Toxizität	Berechnungsverfahren
Aspirationsgefahr	Berechnungsverfahren
Ozon	Berechnungsverfahren

Maßgebliche Literaturreferenzen und -quellen zu den zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Daten

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank
 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
 EPA (Umweltschutzbehörde)
 Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde, Bundesgesetz für Insektizide, Fungizide und Rodentizide)
 U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen
 Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)
 Datenbank mit gefährlichen Stoffen
 Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)
 Japanische GHS-Einstufung
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)
 Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Nationales Toxikologie-Programm (NTP)
 Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen)
 Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,

OECD) Screening Information Data Set (Programm zur Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)
RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Datenbank toxikologischer Informationen zu potenziell für die Umwelt gefährlichen Stoffen)
Weltgesundheitsorganisation

Hergestellt durch	Bio-Rad Laboratories, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit
Überarbeitet am	12-Apr-2021
Revisionsgrund	*** Hinweis, dass sich diese Informationen seit der vorherigen Überarbeitung geändert haben

Dieses Material Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Vorschrift (EU) Nr. 1907/2006

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.

Ende des Sicherheitsdatenblatts