

Sicherheitsdatenblatt
Pankreas-Elastase-ELISA

1. Kennzeichnung des Produkts und der Herstellerfirma:

KONTROLLE

STANDARD

Kennzeichnung des Produkts:

Name des Produkts:

Pankreatische Elastase ELISA



Xn



Xn

Klassifikation:

In-Vitro Diagnostikum

Bestellnummer:

BS-86-01 (96 Nöpfe)

Gebrauch des Produkts:

Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von humaner pankreatischer Elastase in Stuhl zur Diagnose einer exokrinen pankreatischen Insuffizienz

Kennzeichnung der Firma:

Hersteller:

BIOSERV Diagnostics GmbH, Doberaner Str. 151, 18057 Rostock / Germany
Tel +49 381 37582090, Fax +49 381 37582099
e-mail: info@bioserv-diagnostics.com

Notrufnummern:

Intoxikationszentrum des Universitätsklinikums Rudolf Virchow, Berlin,
Tel. +49-3053555
Beratungszentrum für Intoxikation und Embryonaltoxikologie, Berlin,
Tel. +49-3010240, E-mail berlintox@giftnotruf.de, web www.giftnotruf.de

2. ZUSAMMENSETZUNG / INFORMATION ZU DEN BESTANDTEILEN DES KITS

Dieser diagnostische Kit enthält neun Bestandteile, von denen jeder besondere Eigenschaften besitzt.

1. STANDARDS (4 Fläschchen): potenziell infektiöse Pufferlösung, chemikalisch klassifiziert als gesundheitsschädlich bei Einnahme, enthält Pankreatische Elastase in vier verschiedenen Konzentrationen in physiologischer Lösung, pH 7.6, klare und farblose Flüssigkeit, enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in einer Konzentration von 0.2% (w/v)

Bekannte gefährliche Substanzen (für die Risikoformulierungen R und die Schutzmaßnahmen S cf. Abschnitt 16).

Substanz	% w/v	Risikokategorie	Fallnr.	EINECS	Anlage I
Sodiumazid	<1.0	T+ N R: 28-32-50/53 S: (1/2-)28-45-60-61	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7

2. Kontrollen: potenziell infektiöse Pufferlösung, chemikalisch klassifiziert als gesundheitsschädlich bei Einnahme, enthält Pankreatische Elastase in bekannter Konzentration in physiologischer Lösung, pH 7.6, klare und farblose Flüssigkeit, enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in einer Konzentration von 0.2% (w/v)

Bekannte gefährliche Substanzen (für die Risikoformulierungen R und die Schutzmaßnahmen S cf. Abschnitt 16).

Substanz	% w/v	Risikokategorie	Fallnr.	EINECS	Anlage I
Sodiumazid	<1.0	T+ N R: 28-32-50/53 S: (1/2-)28-45-60-61	26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7

3. WASCHLÖSUNG, 10-fach konzentriert: Pufferlösung mit Detergens (PBS(Phosphatpuffer-Kochsalzlösung)/Tween 20), pH 6.8, farblose, klare Flüssigkeit, als ungefährlich klassifiziert

4. EXTRAKTIONSPUFFER; 10-fach konzentriert: Pufferlösung mit Detergens (PBS/Tween 20), pH 6.8, klar, bernsteinfarben, als ungefährlich klassifiziert

5. BIOTINYLIERTE ANTI-ELASTASE-ANTIKÖRPER (Zweiter Antikörper): Pufferlösung (PBS, pH 7,4), farblose, klare Flüssigkeit, als ungefährlich klassifiziert, enthält Thimerosal als Konservierungsmittel in einer Konzentration von 0,01% (w/v)

Bekannte gefährliche Substanzen (für die Risikoformulierungen R und die Schutzmaßnahmen S cf. Abschnitt 16).

Substanz	% w/v	Risikokategorie	Fallnr.	EINECS	Anlage I
Thimerosal	<0,05	T+ R: 26/27/28 R: 33 N R: 50/53 S: (1/2-)13-28-36-45-60-61	54-64-8	200-210-4	080-004-00-7

6. STREPTAVIDIN-PEROXIDASE-KONJUGAT: Pufferlösung, gebrauchsfertig, als ungefährlich klassifiziert, pH 7.2

7. SUBSTRATLÖSUNG: wässrige Lösung, gebrauchsfertig, als ungefährlich klassifiziert, enthält 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (chromogen) in einer Konzentration von weniger als 1% (w/v) and Hydrogenperoxid in einer Konzentration von weniger als 5% (v/v)

Bekannte gefährliche Substanzen (für die Risikoformulierungen R und die Schutzmaßnahmen S cf. Abschnitt 16).

Substanz	% w/v % v/v	Risikokategorie	Fallnr.	EINECS	Anlage I
Tetramethylbenzidin (TMB)	<<1	Xn R:20/21/22-36/37/38-40 N R:51/53 S: 26-36/37	54827-17-7	259-364-6	-----
Hydrogenperoxid-Lösung ...%;	<<5	O C R: 8-34 S: (1/2-)3-28-36/39-45	7722-84-1	231-765-0	008-003-00-9

8.STOPPLÖSUNG: als ungefährlich klassifizierte Lösung, klare, farblose Flüssigkeit, enthält Schwefelsäure in einer wässrigen Lösung in einer Konzentration von weniger als 5% (v/v)

Bekannte gefährliche Substanzen (für die Risikoformulierungen R und die Schutzmaßnahmen S cf. Abschnitt 16).

Substanz	% v/v	Risikokategorie	Fallnr.	EINECS	Anlage I
Schwefelsäure 2.5%	<5	C R: 35 S: (1/2-)26-30-45	7664-93-9	231-639-5	016-020-00-8

9.FESTPHASE: Eine Mikrotiterplatte mit 96 Plastiknägeln zum einmaligen Gebrauch, Die Nöpfe sind beschichtet mit polyklonalen Antikörpern, die spezifische Epitope auf dem humanen pankreatischen Elastase-Molekül erkennen. Jede Mikrotiterplatte ist vakuumverpackt in einer Plastiktasche, die einen Beutel mit Silica-Gel als Trocknungsmittel enthält.

3. GEFAHRENWARNUNG

- Keine zum jetzigen Zeitpunkt verfügbaren Testsysteme können in vollem Maße garantieren, dass die Bestandteile dieses Kits frei von HBV (Hepatitis B Virus), HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen infektiösen Stoffen sind. Deshalb sollten alle Derivate und Produkte aus menschlichem Blut, einschließlich Patientenproben, als potenziell infektiös betrachtet werden. Der Umgang damit und deren Entsorgung müssen entsprechend den nationalen Sicherheitsrichtlinien der einzelnen Länder erfolgen. (z.B.: USA - Center for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1984).
- Die Standards und die Kontrollen sind bei Einnahme gesundheitsschädlich. Betroffene Organe: Nervensystem, Nieren, Herz-Kreislauf-System, Vermeidung von längerem und/oder wiederholtem Kontakt mit diesen Substanzen empfohlen
- Die Mikrotiterplatten, die Standards und Kontrollen sind wegen des Vorhandenseins von Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs als potenziell infektiös einzustufen und der Umgang mit ihnen und ihre Handhabung müssen mit entsprechender Vorsicht erfolgen.
- Die biotinylierte polyklonale anti-Elastase-Antikörper-Lösung enthält Thimerosal, eine Substanz, die bekanntermaßen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfunktion und das zentrale Nervensystem hat. Die Vermeidung von längerem und/oder wiederholtem Kontakt und/oder die Einnahme dieser Substanz ist zu vermeiden, auch wenn die Konzentration des Thimerosal unter dem durch die entsprechenden Sicherheitsrichtlinien vorgegebenen zulässigen Limit liegt.
- Die Substratlösung enthält Tetramethylbenzidin (TMB), eine Substanz, die auf ihre mögliche erbgutschädigende Wirkung untersucht wurde. Der Umgang mit ihr erfordert äußerste Sorgfalt.

Gefahren beim Umgang mit Standards und Kontrollen:

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit:

Hauptrisiken und Symptome:

Einnahme: gesundheitsschädlich bei Einnahme; kann Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Veränderung der Atemfrequenz, Blutdruckabfall, Rückgang der Körpertemperatur, Schwäche und Krämpfe hervorrufen

Inhalation: kann Irritationen der Epithelzellen der Atemwegsschleimhäute hervorrufen; kann bei Kontakt von den Zellen der Atemwegsschleimhäute absorbiert werden und systemische Symptome verursachen

Augenkontakt: kann Irritationen und/oder Rötung hervorrufen

Hautkontakt: kann Irritationen und/oder Rötung hervorrufen, kann durch die Haut absorbiert werden

Dauerhafte Einwirkung: verlängerter und/oder wiederholter Kontakt verstärkt die Symptome, die bei akuter Exposition auftreten

Auswirkungen auf die Umwelt

Als ungefährlich für im Wasser lebende Organismen klassifiziert (entsprechend der z.Z. gültigen Richtlinien)

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Für alle Lösungen (ohne die Standards und Kontrollen) :

Einnahme: kein Erbrechen provozieren, den Mund mit Wasser ausspülen, dabei den Patienten bei Bewusstsein halten, bei Bewusstseinsverlust des Patienten keinerlei Flüssigkeit verabreichen, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen

Inhalation: Geruchsquelle entfernen, Patienten mit Frischluft versorgen, Beatmung des Patienten bei Aussetzen der Eigenatmung, Sauerstoffzufuhr bei Atembeschwerden, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen

Hautkontakt: unverzüglich mit reichlich Wasser und Seife ungefähr 15 Minuten lang abspülen, einen Arzt konsultieren

Augenkontakt: unverzüglich mit reichlich Wasser ungefähr 15 Minuten lang ausspülen, dabei die Augenlider mit den Fingern geöffnet halten, einen Arzt konsultieren

Auf jeden Fall einen Arzt konsultieren und ihm das entsprechende Fläschchen und/oder Etikett zeigen!

Für die Standards und Kontrollen:

Einnahme: kein Erbrechen provozieren, den Mund mit Wasser ausspülen, dabei den Patienten bei Bewusstsein halten, bei Bewusstseinsverlust des Patienten keinerlei Flüssigkeit verabreichen, den Patienten ruhig stellen und unverzüglich einen Arzt konsultieren, Reste der eingenommenen Flüssigkeit aufheben und dem Arzt aushändigen

Inhalation: Patienten von Inhalationsquelle entfernen und mit Frischluft versorgen, Beatmung des Patienten bei Aussetzen der Eigenatmung, Sauerstoffzufuhr bei Atembeschwerden, unverzüglich einen Arzt konsultieren und ihm den Rest der inhalierten Flüssigkeit aushändigen

Hautkontakt: Entfernen der kontaminierten Bekleidung, die betreffende Stelle gründlich mit Wasser und antiseptischer Seife waschen, bei Verletzungen die Blutung stillen und die Wunde mit einem Antiseptikum desinfizieren, bei Kontakt mit den Schleimhäuten diese mit fließendem Wasser oder mit physiologischer Salzlösung mindestens 15 Minuten lang waschen, unverzüglich einen Arzt konsultieren und ihm den Rest der Flüssigkeit aushändigen

Augenkontakt: unverzüglich mit reichlich Wasser ungefähr 15 Minuten lang ausspülen, unverzüglich einen Arzt konsultieren und ihm die restliche Flüssigkeit aushändigen

Auf jeden Fall einen Arzt konsultieren und ihm das entsprechende Fläschchen und/oder Etikett zeigen!

5. Brandschutz

Löschsubstanzen: Carbonanhydrid, chemikalisches Löschpulver, entsprechender Löschschaum

Spezielle Brandbekämpfungsverfahren: Benutzen von Brandschutzbekleidung und eines Atemschutzgerätes (NIOSH-zugelassen oder ein vergleichbares) wie in jedem Brandfall

Explosionsrisiko: nicht von Belang wegen der geringen Füllmengen, Im Brandfall oder bei hohen Temperaturen kann Natriumazid auch bei niedriger Konzentration giftige Dämpfe hervorbringen. Schwefelsäure kann auf Reduktionsmittel und/oder exothermische Substanzen reagieren. Beim Kontakt mit Sulfiten entsteht Schwefelwasserstoffsäure, ein toxisches und brennbares Gas.

6. Maßnahmen bei unfallbedingter Freisetzung von Reagenzien

Tragen von Gummischutzhandschuhen, Absorbieren mit Filterpapier, Sand oder anderen Inertstoffen, Austreten in Abwassersystem verhindern, Restmaterial in entsprechendes Behältnis transferieren und als Sondermüll entsorgen, anschließend das kontaminierte Areal gründlich reinigen, bei unfallbedingter Freisetzung der Standards oder der Kontrollen ebenfalls eine gründliche Desinfektion durchführen

7. Handhabung und Lagerung

Lagern der hermetisch verschlossenen Reagenzien in der entsprechenden Originalverpackung, Schützen der Kitbestandteile vor möglichem Sachschaden, vorsichtiges Öffnen und Handhaben der Standards und der Kontrollen (als gesundheitsschädlich und potenziell infektiös betrachten!), Gummihandschuhe und Schutzbekleidung tragen, bei vorhandenen Hautverletzungen den Umgang mit Standards und Kontrollen vermeiden, Reagenzien nicht einnehmen, Dämpfe nicht inhalieren, Augen- und Hautkontakt sowie Kontakt mit der Bekleidung vermeiden, ausgedehnten und längeren Kontakt der Reagenzien mit der Haut vermeiden, kontaminierte Kleidungsstücke vor erneutem Gebrauch waschen

Lagerung des Produkts bei einer Temperatur von +2°C (35,6°F) bis +8°C (46,4°F). Lagerung des Produkts in der Nähe von Wärmequellen oder leicht entzündlichen Materialien vermeiden

8. EXPOSITIONSKONTROLLE / INDIVIDUELLER SCHUTZ

Für alle Lösungen (ohne die Standards und Kontrollen):

Arbeiten entsprechend der Guten Laborpraxis, Schutzbekleidung und Gummihandschuhe tragen, Augenkontakt und längeren Hautkontakt vermeiden, gründliche Selbstreinigung nach Umgang mit den Testbestandteilen

Für Standards und Kontrollen:

Schutzbekleidung und Gummihandschuhe tragen, sorgfälliger Umgang mit Standards und Kontrollen, Augen-, Haut- und Bekleidungskontakt vermeiden, Reagenzien nicht einnehmen, wiederholte, lange Exposition vermeiden, Platz für Augenspülung vorbereiten, kontaminierte Kleidungsstücke vor erneutem Gebrauch waschen, gründliche Selbstreinigung nach Umgang mit den Testbestandteilen, Behältnisse geschlossen halten, im Kühlschrank aufbewahren, Selbstdesinfektion nach jedem Umgang mit Testbestandteilen

Expositionslimit für Natriumazid als Reinsubstanz:
TLV-TWA (ACGIH): 0,29 mg/m³ (Höchstgrenze)

Expositionslimit für Schwefelsäure als Reinsubstanz:
TLV-TWA (ACGIH): 1 mg/m³
TLV-STEL: 3 mg/m³

Expositionslimit für Thimerosal als Reinsubstanz:
TLV-TWA (ACGIH): 0,1 mg/m³
PEL-TWA (OSHA): 0,01 mg/m³
PEL-STEL (OSHA): 0,03 mg/m³

Expositionslimit für Hydrogenperoxid als Reinsubstanz:
TLV-TWA (ACGIH): 1 ppm; 1,4 mg/m³
PEL-TWA (OSHA): 1 ppm; 1,4 mg/m³

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Standards und Kontrollen:

Aussehen: farb- und geruchlose Flüssigkeit
pH: 7.6

Biotinylierte Polyklonale Anti-Elastase-Antikörper:

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit
pH: 7.4

Waschlösung, 10-fach konzentriert:

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit
pH: 6.8

Stopplösung:

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit
pH: 1.0

Extraktionspuffer, 10-fach konzentriert:

Aussehen: klare, bernsteinfarbene Flüssigkeit
pH: 6.8

Substratlösung:

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit
pH: 3.7

Streptavidin-Peroxidase-Konjugat:

Aussehen: klare, bernsteinfarbene Flüssigkeit
pH: 7.2

Mikrotiterplatte: Träger aus Plastik, beschichtet mit polyklonalen Anti-Elastase-Antikörpern

Dichte und pH-Wert, Siedepunkt, Entflammungspunkt, brennbarkeitsfördernde Eigenschaften, explosive Eigenschaften, Dampfdruck, Schmelzpunkt, Löslichkeit, Viskosität, Dampfdichte, Verdunstungsgeschwindigkeit, Mischbarkeit (wenn nicht vorhanden): keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit (Festphase, Gas), Distributionskoeffizient n-octanol/acqua, Leitfähigkeit, Selbstentzündungstemperatur, Gasgruppe: nicht anwendbar

10. STABILITÄT UND REAKTIONSFÄHIGKEIT

Für alle Lösungen (ohne Stopplösung und Substratlösung):

Stabilität: stabil bei Nutzung unter normalen Umgebungstemperaturen (25°C) und Lagertemperaturen (2÷8°C)

Inkompatible Substanzen: starke Oxidanzien

Gesundheitsgefährdende Abbauprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlenanhydrid, Nitrogenoxid

Gefährliche Polymerisation: tritt nicht auf

Für die Substratlösung:

Stabilität: stabil bei Nutzung unter normalen Umgebungstemperaturen (25°C) und Lagertemperaturen (2÷8°C)

Inkompatible Substanzen: starke Oxidanzien

Gesundheitsgefährdende Abbauprodukte: Entstehung von gefährlichen Abbauprodukten bei Erhitzung bis zur Austrocknung

Gefährliche Polymerisation: tritt nicht auf

Für die Stopplösung:

Stabilität: stabil bei Nutzung unter normalen Umgebungstemperaturen (25°C) und Lagertemperaturen (2÷8°C)

Inkompatible Substanzen: Reduktionsmittel, Nitrate, Pikrate, Karbide, Chloride, Potassium, Permanganat, pulverisierte Metalle

Gesundheitsgefährdende Abbauprodukte: bei Kontakt mit Sulfiten Entstehung von Hydrogensulfid (H₂S), einem toxischen und brennbaren Gas

Gefährliche Polymerisation: tritt nicht auf

11. TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Für die Standards und Kontrollen:

-Akute Toxizität: gesundheitsschädlich bei Einnahme, kann von der Haut absorbiert werden, ruft Reizungen der Schleimhäute der Atemwege sowie der Augen und der Haut hervor, muss als potenzielles biologisches Risiko betrachtet werden, kann bei Einnahme, Inhalation oder Absorption durch die Haut Infektionen hervorrufen, Konzentrationen der Reagenzien, die die durch die ACGIH festgelegten Höchstgrenzen überschreiten, können systemische Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben

-Chronische Toxizität: Verbindungen, die Natriumazid enthalten, haben Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem.

Die unten aufgeführten toxischen Werte für Natriumazid (RTECS VY805000) berücksichtigen, dass die Konzentration im Präparat 0.2% (w/v) ist.

LD ₅₀ oral (Ratte): 27 mg/kg	LD ₅₀ Haut (Ratte): 50 mg/kg
LD ₅₀ oral (Maus): 27 mg/kg	LD ₅₀ Haut (Kaninchen): 20 mg/kg
LDLo oral (Frau): 14 mg/kg	LD ₅₀ subkutan (Ratte): 45100 µg/kg
LDLo oral (Mann): 29 mg/kg	LD ₅₀ intravenös (Ratte): 47500 µg/kg
LC ₅₀ Inhalation (Ratte): 37 mg/m ³	

Für den Anti-Elastase-Antikörper:

- Chronische Toxizität: enthält Thimerosal in einer Konzentration, die in dem durch die derzeit gültigen Sicherheitslinien für gesundheitsschädliche Präparate vorgeschriebenen Bereich liegt, bitte trotzdem berücksichtigen, dass Verbindungen auf Quecksilber-Basis Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit, das zentrale Nervensystem und die Nieren haben können

Die unten aufgeführten toxischen Werte für Thimerosal (RTECS OV8400000) berücksichtigen, dass die Konzentration im Präparat 0.01% (w/v) ist.

LD ₅₀ oral (Ratte): 75 mg/kg	LD ₅₀ intravenös (Maus): 30 mg/kg
LD ₅₀ oral (Maus): 91 mg/kg	LD ₅₀ intraperitoneal (Maus): 54 mg/kg
LD ₅₀ subkutan (Ratte): 98 mg/kg	

Für die Substratlösung:

- Akute Toxizität: enthält Tetramethylbenzidin in einer Konzentration, die in dem durch die derzeit gültigen Sicherheitslinien für gesundheitsschädliche Präparate vorgeschriebenen Bereich liegt, bei Einnahme kann die Substanz absorbiert werden und infolgedessen Reizungen des Magen-Darm-Trakts verursachen, kann gelegentlich Reizungen der Haut und der Augen hervorrufen, bei vorschriftsmäßiger Testdurchführung keine Inhalation der Substanz

-Chronische Toxizität: Tetramethylbenzidin schädigt nachgewiesenermaßen das Erbgut von Mäusen.

Für die Stopplösung:

- Akute Toxizität: enthält Schwefelsäure in einer Konzentration, die in dem durch die derzeit gültigen Sicherheitslinien für gesundheitsschädliche Präparate vorgeschriebenen Bereich liegt, kann bei Einnahme oder Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich wirken, kann Dermatitis und/oder Hautreizungen infolge zu langer Einwirkung hervorrufen, verursacht Augenreizungen, kann Reizungen der Schleimhäute der oberen Atemwege hervorrufen

Die unten aufgeführten toxischen Werte für Schwefelsäure (RTECS WS5600000 und WS5608000) berücksichtigen, dass die Konzentration im Präparat unter 5% (H₂SO₄ 0,25M) ist.

LD ₅₀ oral (Ratte):	2140 mg H ₂ SO ₄ /kg
LD ₅₀ Inhalation/2 h (Ratte):	510 mg H ₂ SO ₄ /m ³

12. UMWELTINFORMATION

Keiner der Kitbestandteile ist auf Grund der derzeit gültigen Sicherheitslinien für gesundheitsschädliche Präparate als schädlich für die Wasserumwelt klassifiziert worden. Wegen des Vorhandenseins von Teramethylbenzidin, Hydrogenperoxid, Thimerosal, Natriumazid und Schwefelsäure ist jedoch eine Ausleitung der Reagenzien in das Abwassersystem zu vermeiden.

13. EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ABFALLENTSORGUNG

Abfallentsorgung entsprechend der Guten Laborpraxis, Produkt nicht in der Umwelt entsorgen, Veraschen der Abfälle in einem chemischen Verbrennungsofen, der mit einer Nachverbrennungsanlage ausgestattet ist, Abfall entsprechend der lokalen und nationalen Sicherheitsvorschriften entsorgen, Material, das humanes Serum oder tierische Eiweiße enthält, ist als gesundheitsgefährlicher Abfall zu betrachten.

14. TRANSPORTINFORMATIONEN

Transportieren des Produkts nach den gültigen nationalen und internationalen Vorschriften und unter Nutzung von Transportmitteln, die ein Kontrollieren der Temperatur ermöglichen, Vermeiden aller Aktivitäten, die die Unversehrtheit des Verpackungsmaterials beeinträchtigen können

15. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Für die Standards und die Kontrollen:

Gesundheitsgefährliche Präparate im Sinne der Richtlinie 1999/45/CE

Symbol: Xn

Gefahrenindikation: gesundheitsschädlich

Risikoformulierungen: R 22: gesundheitsschädlich bei Einnahme

KONTROLLE



Xn

STANDARD



Xn

Schutzmaßnahmen.

- S 2: von Kindern fernhalten
- S 26: bei Augenkontakt unverzüglich und reichlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren
- S 36/37: Schutzbekleidung und entsprechende Handschuhe benutzen
- S 46: bei Einnahme unverzüglich einen Arzt konsultieren und ihm das Behältnis/Fläschchen und/oder das Etikett zeigen

Verweis auf nationale Gesetzgebung

•

Verweis auf internationale Gesetzgebung:

- Directive 1999/45/CE of the European Parliament and Council dated March 31st, 1999, regarding the harmonisation of the legislations, regulations and administrative guidelines of the member states relating to the classification, the packaging and the labeling of hazardous products and of their derivatives and modifications.
- Directive 67/548/CEE of the Council, dated June 27th 1967, regarding the the harmonisation of the legislations, regulations and administrative guidelines relating to the classification, the packaging and the labeling of hazardous products and of their derivatives and modifications.
- Directive 2001/58/CE of the Commission, dated July 27th, 2001, modifying for the second time the directive 91/155/CEE which in turn defines and codifies the modalities of the information system specific for hazardous products in the sense of article 14 of the directive 1999/45/CE of the European Parliament and the European Council, as well as those relating to hazardous substances in accordance with article 27 of the directive 67/548/CEE of the Council (safety data sheet) and the successive updates and modifications.

16. WEITERE INFORMATIONEN

Für diesen Test zitierte R Formulierungen (Risikoformulierungen):

- R 8: Kann zur Entzündung brennbaren Materials führen
- R 20/21/22: Gesundheitsschädlich bei Inhalation, Hautkontakt und Einnahme
- R 26/27/28: Hochtoxisch bei Inhalation, Hautkontakt und Einnahme
- R 32: Produziert hochtoxische Gase bei Kontakt mit Säuren
- R 33: Gefahr von Akkumulationseffekten
- R 34: Verursacht Brände
- R 35: Verursacht schwere Brände
- R 36/37/38: Ruft Reizungen der Augen, der Atemwege und der Haut hervor
- R 40: Mögliche krebserregende Wirkung – nicht ausreichend belegt
- R 50/53: Hochtoxisch für Wasserorganismen, kann langfristig negative Auswirkungen auf die Wasserumwelt haben

Im Text zitierte S Formulierungen (Schutzmaßnahmen):

- S 1/2: Verschluss und von Kindern fernhalten
- S 3: Gekühlt lagern
- S 13: Separat von Lebensmitteln und Getränken lagern
- S 26: bei Augenkontakt unverzüglich und reichlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren
- S 28: bei Hautkontakt die Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser waschen
- S 30: Kein Wasser auf das Produkt gießen
- S 36: Schutzbekleidung tragen
- S 36/37: Schutzbekleidung und entsprechende Handschuhe benutzen
- S 36/39: Benutzen von angemessener Schutzbekleidung und Schutz von Augen und/oder Gesicht
- S 45: bei unerwarteten Zwischenfällen oder Unwohlsein unverzüglich einen Arzt konsultieren (wenn möglich, das betreffende Etikett vorweisen)
- S 60: Das Material und sein Behältnis müssen als Sonderabfall behandelt werden.
- S 61: Ausleiten von Flüssigkeiten in die Umwelt vermeiden, in Sicherheitsangelegenheiten auf spezielle Anweisungen/Informationsblätter beziehen

Überarbeitete Abschnitte: Emission

ACHTUNG: Die Informationen dieses Dokuments basieren auf dem bestmöglichen verfügbaren Datenmaterial und dienen ausschließlich als Sicherheitsprofil für dieses Produkt. Sie ersetzen nicht die Testanleitungen und die Benutzungsvorschriften. Die Informationen sind für Fachpersonal mit einer entsprechenden technischen Ausbildung gedacht, die diese nach ihrem Ermessen und auf eigenes Risiko umsetzen. Benutzen Sie das Produkt nur entsprechend den Vorgaben der Testanleitung und lesen Sie aufmerksam die Etiketten der Testbestandteile. Für den unsachgemäßen Umgang mit dem Produkt, einschließlich der unzulässigen Vermischung eines oder mehrerer seiner Bestandteile mit anderen, nicht kompatiblen Produkten, wird keine Verantwortung übernommen.



Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach
DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 13485
Registrierungsnr.: 0215.48.11/0, zertifiziert durch MDC

BIOSEV Diagnostics GmbH
Doberaner Straße 151
18057 Rostock/Germany
Phone: +49-381-37582090
Fax: +49-381-37582099
e-mail: info@bioserv-diagnostics.com
www.bioserv-diagnostics.com