

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname: **Erythrocyten- und Hämatokrit-Kontrolle**
Materialnummer: ERY QS
Erstellt am: 23.11.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 1 von 6

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname Erythrocyten- und Hämatokrit-Kontrolle
Mat.-Nr. ERY QS

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

Allgemeine Verwendung Reagenz zur In-vitro-Diagnostik
Nur zur berufsmäßigen Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung Diaglobal GmbH
Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin
E-Mail: Info@diaglobal.de
Tel: +49 (0)30 / 6576-2597
Fax: +49 (0)30 / 6576-2517

1.4 Notrufnummer +49 (0)30 / 6576-2597 (während der normalen Geschäftszeiten)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Kit ERY QS enthält Flaschen mit Kontrolllösung (=Gemisch).

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß CLP-Verordnung

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält biologisches Material humanen Ursprungs, das nicht unter die EG-Verordnung 1272/2008 fällt. Ein biologisches Risiko (Übertragung von Infektionskrankheiten) kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Produkt ist daher mit der gleichen Vorsicht wie eine Patientenprobe zu behandeln.

Ergänzende

Kennzeichnungselemente

Biogefährdung

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht anwendbar

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung Wässrige Lösung mit suspendierten Human-Erythrocyten
Gefährliche Inhaltsstoffe Enthält keine gefährlichen Stoffe in Mengen, die gemäß geltendem EU-Recht in diesem Abschnitt genannt werden müssen.
Zusätzliche Hinweise Enthält als Konservierungsmittel Quecksilberethyl-Natriumthiosalicylat, Thiomersal (CAS: 54-64-8), in einer Konzentration von 0,01-0,02%.

3.3 Sonstige Angaben

Das zur Herstellung verwendete Blutprodukt ist nach den vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und dem Paul- Ehrlich-Institut aufgestellten Richtlinien getestet worden. Alle Befunde hinsichtlich der Virusserologie waren negativ, der GPT-Wert lag im Normalbereich, die Pooltestungen auf HBV, HIV und HCV mittels PCR-Untersuchungen waren unauffällig.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und

Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Erythrocyten-und Hämatokrit-Kontrolle**

Materialnummer: ERY QS

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 2 von 6

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.
Nach Einatmen	An die frische Luft bringen.
Nach Hautkontakt	Betroffene Stellen mit Wasser abwaschen.
Nach Augenkontakt	Sofort einige Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit viel Wasser gründlich ausspülen.
	Bei auftretenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Sofort Mund mit Wasser ausspülen und ein Glas Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen auslösen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome	Keine bekannt oder zu erwarten
----------	--------------------------------

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung	Keine Information verfügbar
------------	-----------------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Keine Beschränkung Die Flüssigkeit ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
-----------------------	--

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel	Keine bekannt
--	---------------

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung	Mit gefährlichen Zersetzungen ist nicht zu rechnen.
-----------------------	---

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung	Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden. Bei Umgebungsbrand: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
--	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen bei Verschütten Bindemittel	Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Silikagel, Sägemehl) aufnehmen. Spezielle Maßnahmen zur Schadensbegrenzung sind nicht erforderlich.
---------------------------------------	---

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung behandeln.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Erythrocyten-und Hämatokrit-Kontrolle**
Materialnummer: ERY QS
Erstellt am: 23.11.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 3 von 6

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang Berührung mit Augen und Haut vermeiden.
Arbeitsplatz und Geräte sauber halten.
Arbeitsraum gut lüften.

Schutz- und Hygienemaßnahmen Die beim Umgang mit Diagnostica üblichen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen sind zu beachten. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
Vor Pausen und nach Arbeitsende Hände waschen.
Kontaminierte Kleidung wechseln.
Vor dem Betreten von Räumen, in denen gegessen wird, Laborkittel ablegen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung Bei +2 bis +8°C lagern.
Lagerklasse 12 = Nichtbrennbare Flüssigkeiten
Zusammenlagerungsverbot Keines

7.3 Spezifische Endanwendungen

Labordiagnostik, Qualitätskontrolle hämatologischer Untersuchungen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

MAK - Wert Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen, es ist sicherzustellen, dass sich eine Augendusche in der Nähe des Arbeitsplatzes befindet.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz Keiner
Augenschutz Schutzbrille mit Seitenschutz
Körperschutz Laborkittel
Handschutz Einweghandschuhe gemäß EN 374, Handschuhe vor dem Ausziehen mit Wasser und Seife reinigen.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen Form: flüssig
Farbe: rot
Geruch Geruchlos
Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar
pH-Wert 7,45 – 7,55
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Ca. 0°C
Siedebeginn/Siedebereich Ca. 100 °C



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und

Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Erythrocyten-und Hämatokrit-Kontrolle**

Materialnummer: ERY QS

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 4 von 6

Flammpunkt/Flammbereich	Nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
Explosionsgrenzen	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar
Dichte	≈ 1 g/mL
Löslichkeit in Wasser	Vollständig mischbar

9.2 Sonstige Angaben

Weitere Angaben Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
10.2 Chemische Stabilität	Stabil unter den normalen Lagerungsbedingungen
10.3 Möglichkeiten gefährlicher Reaktionen	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Vor Hitze/Sonneneinstrahlung schützen
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine relevanten Informationen verfügbar
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Normalerweise keine zu erwarten

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angabe zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.
Das Gemisch enthält 0,01-0,02 % Thiomersal.
LD 50 Wert von Thiomersal: Oral 75 mg/kg (Ratte)

Primäre Reizwirkung an der Haut Keine Reizwirkung
am Auge Leichte Reizungen möglich.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Keimzell-Mutagenität Keine Daten verfügbar
Karzinogenität Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil.

Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition Keine Daten verfügbar

Aspirationstoxizität Keine Daten verfügbar

11.2 Zusätzliche Informationen Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname:

Erythrocyten-und Hämatokrit-Kontrolle

Materialnummer:

ERY QS

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 5 von 6

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität

Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.

Wassergefährdungsklasse

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.
Selbsteinstufung: WGK 1: schwach wassergefährdend

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotential

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität am Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Produkt enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften Produkt: Bewertung

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Weitere Hinweise

Bei bestimmungsgemäßem Umgang sind keine Umweltgefährdungen bekannt oder zu erwarten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

Produkt

Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung

Abfallschlüssel

180106: Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten. Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Verpackung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR/RID, IMDG, IATA

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Erythrocyten-und Hämatokrit-Kontrolle**

Materialnummer: ERY QS

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 6 von 6

-
- | | |
|---|--|
| 14.5 Umweltgefahren | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADNR, IMDG-Code, IATA-DGR |
| 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- | | |
|--|--|
| 15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch EU-Vorschriften
Kennzeichnung
(EG-Verordnung 1272/2008) | Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft. |
| Nationale Vorschriften
Deutschland
Lagerklasse
Wassergefährdungsklasse | 12 = Nichtbrennbare Flüssigkeiten
Selbsteinstufung: WGK 1: Schwach wassergefährdend |
| 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung | Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe dieser Mischung wurden nicht durchgeführt. |

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen	Allgemeine Überarbeitung Einstufung gemäß Verordnung EG 1272/2008
------------------------------	---

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu

Ende des Sicherheitsdatenblatts