



**Sicherheitsdatenblatt (SDS) von
Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan Kassette
(Vollblut)**

Nr. MSDS(T)-B236-BT0205/01

I Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und der Firma/des Unternehmens

I .1. Produktidentifikator

Handelsname: Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut)

I .2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Accu-Tell® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von vier Arten von zirkulierendem Plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.), P.vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) und P. malariae (P.m.) in Vollblut.

I .3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: AccuBioTech Co., Ltd.

Adresse: Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China

Web: www.accubiotech.com

Tel: 0086-10-80484980

Fax: 0086-10-80484990

E-Mail: accubiotech@accubiotech.com

I .4. Notrufnummer

Im Notfall: 0086-10-80484980

II Mögliche Gefahren

II.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP). Dieses Wirkstoffgemisch wird als nicht gefährlich eingestuft.

II.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (CLP)

Gefahrenhinweise: nicht zutreffend

Sicherheitshinweise: nicht zutreffend

II.3 Sonstige Gefahren

Keine nennenswerten Risiken.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: keine Daten verfügbar

III Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

III.1 Inhaltsstoffe:

Natriumazid-Konzentration:= <0,02% (7,5ng/Test)

CAS#: 26628-22-8

Funktion: Konservierungsmittel

Alle oben genannten Komponenten, die in dem Produkt enthalten sind, liegen unter den akzeptierten Grenzwerten, und es wurden keine Gefahren für die Gesundheit der Benutzer und die Umwelt festgestellt.

III.2 Zusammensetzung

Zusätzliche Informationen:

Das Gemisch enthält keine gefährlichen Stoffe, die über den Grenzwerten liegen, die nach den

geltenden Rechtsvorschriften in diesem Abschnitt angegeben werden müssen.

IV Erste-Hilfe-Maßnahmen

IV .1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen: N/A

Nach Einatmen: N/A

Nach Hautkontakt: N/A

Nach Augenkontakt: N/A

Nach Verschlucken: N/A

IV.2 Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Wirkungen

nicht zutreffend

IV.3 Angabe einer eventuell erforderlichen sofortigen ärztlichen Betreuung und besonderen Behandlung

Symptomatisch behandeln.

V.Maßnahmen zur Brandbekämpfung

V.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Das Produkt ist nicht brennbar. Entflammbar bei Kontakt mit Flammen, nicht explosionsgefährdet. Die Löschmittel sollten daher je nach Umgebung ausgewählt werden. Generell sollten Wasser und Schaum verwendet werden.

V.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Falle eines Brandes können freigesetzt werden: Natriumverbindungen, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

V.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute: Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Informationen: Gefahrstoff-Code: N/A

Lassen Sie kein Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser gelangen.

VI Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

VI.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

In geschlossenen Räumen: Für Frischluft sorgen. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

VI.2 Umweltschutzmaßnahmen

Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangt.

VI.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit saugfähigen Materialien wie Sand, Kiesel Erde, Säure- oder Universalbindemittel aufnehmen. In speziellen geschlossenen Behältern aufbewahren und nach Vorschrift entsorgen. Verschmutzten Bereich mit reichlich Wasser abwaschen.

VII Handhabung/Lagerung

VII.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Alle Behälter, Geräte und den Arbeitsplatz sauber halten. Geeignete Schutzausrüstung tragen. Für ausreichende Belüftung und ggf. lokale Abluft sorgen. Vor den Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen. Bei der

Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

VII.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter: trocken lagern bei +2°C bis +30°C

Vermeiden Sie die Lagerung in der Nähe von Wärmequellen

Zugang nur für autorisierte Personen

Hinweise zur kombinierten Lagerung: keine Informationen verfügbar.

VII. 3 Spezifische Endanwendung(en)

Keine Informationen verfügbar.

VIII. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

VIII.1 Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Informationen: enthält keine Gefahrstoffe, die über dem Arbeitsplatzgrenzwert liegen.

Probenentnahme und -vorbereitung: alle Proben sind als potenziell gefährlich zu betrachten und wie ein Infektionserreger zu behandeln. Verwenden Sie Entsorgungshandschuhe.

VIII.2 Expositionskontrolle

Sorgen Sie für eine gute Belüftung und/oder ein Abluftsystem im Arbeitsbereich.

VIII.3 Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Schutz der Atemwege: N/A

Handschutz: Schutzhandschuhe nach EN 374.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk - Durchbruchzeit: >480 min

Beachten Sie die Anweisungen des Handschuhherstellers bezüglich Durchdringbarkeit und Durchbruchzeit.

Augenschutz: eng anliegende Schutzbrille nach EN 166.

Körperschutz: tragen Sie geeignete Schutzkleidung.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen.

Wechseln Sie kontaminierte Kleidung.

Vor den Pausen und nach der Verwendung die Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.

IX. Physikalische und chemische Eigenschaften

IX.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form: fester Reaktionsstreifen, der je nach Format in eine Kunststoffkassette eingelegt werden kann.

Farbe: kräftiges Weiß mit roten Linien.

Geruch: N/A

Geruchsschwelle: N/A

pH-Wert: N/A

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: N/A

Siedepunkt/ Siedebereich: N/A

Flammpunkt/Flammpunktbereich: N/A

Brenntemperatur: N/A

Zersetzungstemperatur: N/A



Viskosität, kinematisch: N/A
Explosionsgrenzen: N/A
Dichte: N/A
Oxidierende Eigenschaften: N/A

IX.2 Weitere Informationen:

Zusätzliche Informationen: N/A

X.Stabilität und Reaktivität

X.1 Reaktivität

Siehe Abschnitt 10.3

X.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen.

X.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

X.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor starker Erhitzung und direktem Kontakt mit Flammen schützen.

X.5 Unverträgliche Materialien:

Verwenden Sie zur Probenverdünnung nur das mitgelieferte Verdünnungsmittel.

X.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Abbauprodukte bei Beachtung der Vorschriften für Lagerung und Handhabung.

Thermische Zersetzung: Keine Angaben verfügbar

XI.Toxikologische Informationen

XI.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Toxikologische Wirkungen: Akute Toxizität (oral): N/A

Akute Toxizität (dermal): N/A

Akute Toxizität (inhalativ): N/A

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: N/A

Schwere Augenschädigung/-reizung: N/A

Sensibilisierung der Atemwege: N/A

Sensibilisierung durch Hautkontakt: N/A

Keimzell-Mutagenität/Genotoxizität: N/A

Karzinogenität: N/A

Reproduktionstoxizität: N/A

Auswirkungen auf oder über die Laktation: N/A Spezifische

Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): N/A Spezifische

Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): N/A

Aspirationstoxizität: N/A

XI.2 Weitere Informationen:

N/A XII Ökologische Informationen

XII.1 Toxizität

Weitere Einzelheiten: N/A

XII.2 Persistenz und Abbaubarkeit



Weitere Einzelheiten: N/A

XII.3 Bioakkumulationspotenzial

Weitere Einzelheiten: N/A

XII.4 Mobilität im Boden

Weitere Einzelheiten: N/A

XII.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Prüfung

Weitere Einzelheiten: N/A

XII.6 Sonstige unerwünschte Wirkungen

Weitere Hinweise: Nicht in das Grundwasser, Oberflächenwasser oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Accu-Tell[®] Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) sollte nach dem Gebrauch in einem geeigneten Biohazard-Behälter entsorgt werden.

XIII.Hinweise zur Entsorgung

XIII.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Abfallschlüsselnummer: 16 05 06* = Laborchemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten, einschließlich Gemische von Laborchemikalien.

*= Die Entsorgung muss nachgewiesen werden.

Recommendation: Empfehlung: Nach dem Gebrauch muss die Accu-Tell[®] Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Verpackung

Abfallschlüsselnummer: 15 01 02 = Kunststoffverpackungen

Empfehlung: Entsorgen Sie die Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können recycelt werden.

XIV.Informationen zum Transport

XIV.1 UN-Nummer

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar

XIV.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: nicht beschränkt

XIV.3 Transportgefahrenklasse(n)

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar

XIV.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar

XIV.5 Risiken für die Umwelt

Meeresverschmutzung: Nein

XIV.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kein gefährliches Gut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Gemäß den zuletzt überarbeiteten "International Maritime Dangerous Goods Rules" ist das Produkt ungefährlich.

XIV.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des Marpol-Übereinkommens und dem IBC-Code

nicht anwendbar

XV.Rechtliche Informationen

XV.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Dieses Produkt ist gemäß den einschlägigen EG-Richtlinien nicht kennzeichnungspflichtig. Dieses Produkt ist für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Daher muss sichergestellt werden, dass es der Europäischen Richtlinie 98/79/EG entspricht und mit dem CE-Kennzeichen versehen werden, bevor es in Verkehr gebracht wird.

XV.2 Bewertung der chemischen Sicherheit

Für dieses Gemisch ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich.

XVI.Sonstige Informationen

Abkürzungen und Akronyme:

- ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterway (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
- ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
- AS/NZS: Australian Standards/New Zealand Standards (Australische Normen/Neuseeländische Normen)
- CAS: Chemical Abstracts Service
- CFR: Code of Federal Regulations (Sammlung der Bundesverordnungen)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging (Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)
- ZNS: Zentrales Nervensystem
- DMEL: Derived minimal effect level (abgeleitete Konzentration mit minimalen Auswirkungen)
- DNEL: Derived no-effect level (abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt)
- EG: Europäische Gemeinschaft
- EN: Europäischer Standard
- EU: Europäische Union
- IATA: International Air Transport Association (Internationale Luftverkehrs-Vereinigung)
- IBC Code: International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Internationale Code für den Aufbau und die Ausrüstung von Schiffen, die gefährliche Chemikalien im Gepäck tragen)
- IMDG Code: International Maritime Dangerous Goods Code (Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr)

- MARPOL: Maritime Pollution: The International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe)
- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agentur der EU für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit)
- PBT: Persistent, bioaccumulative and toxic (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)
- PNEC: Predicted no-effect concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)
- REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
- RID: Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
- vPvB: Very persistent and very bioaccumulative (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe)
- ZNS: Zentrales Nervensystem

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Gebrauchsanweisung beachten. Die Informationen in diesem Datenblatt wurden nach bestem Wissen und Gewissen erstellt und waren zum Zeitpunkt der Überarbeitung aktuell. Sie stellt keine Garantie für die Beschaffenheit des beschriebenen Produktes im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

Referenzen:

1. REGULATION (EC) No 1907/2006
2. REGULATION (EC) No 1272/2008
3. IVDD 98/79/EC
4. Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001
5. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb: 60(2):173-2