

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 1 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

EG Sicherheitsdatenblatt

EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) 2015/830; VERORDNUNG (EU) 1272/2008 (CLP) (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende VERORDNUNGEN)

Stand: 07.10.2019

Rev. 4

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

1.1. Produktidentifikator: LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest (Art.-Nr. CRP 10-30_10_DE) / CRP PRO 10/30 Schnelltest (12024)

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

Der LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest (CRP PRO 10/30 Schnelltest) ist ein Test für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 5 - 10 Minuten. Für professionelle Verwendung. Nicht zur Eigenanwendung. Enthält 2 Komponenten (Testkassette und Probenverdünner) als Flüssigkeiten oder Feststoff.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lionex GmbH

Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A

D-38126 Braunschweig

Tel. +49(0)531 / 2601266

Kontaktperson: Prof. Dr. Singh:

www.lionex.de

FAX +49(0)531 / 6180654

Tel. +49(0)175 / 594 2291

e-mail: info@lionex.de

1.4. Notrufnummer

Deutschland:

Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen,

Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein

Robert-Koch-Straße 40

37075 Göttingen

Tel.: +49(0)0551 / 19240

International:

Belgien / Belgium:	+32(70) 245 245	Polen / Poland:	+48 (42) 657 99 00
Bulgarien / Bulgaria:	+359 (2) 515 32 34	Portugal / Portugal:	+351 (1) 795 01 43
Dänemark / Denmark:	+45 (35) 316 060	Russische – Föderation / Russia	+7 (95) 928 16 47
Finnland / Finland:	+358 (9) 471 977	Schweden / Sweden:	+46 (8) 736 03 84
Frankreich / France:	+33 (3) 883 737 37	Schweiz / Switzerland:	+41 (1) 251 51 51
Griechenland / Greece:	+30 (1) 799 37 77	Slowakei / Slovakia:	+00421 (17) 547 741 66
Großbritannien / GB:	+44 (171) 635 91 91	Slowenien / Slovenia:	+386 (61) 302 457
Holland / Dutch:	+31 (30) 274 88 88	Spanien / Spain:	+34 (91) 562 84 69
Israel / Israel:	+972 (4) 852 92 05	Tschechien / Czech Republik:	+42 (02) 249 192 93
Italien / Italia:	+39 (6) 490 663	Türkei / Turkey:	+90 (312) 433 70 01
Kroatien / Croatia:	+385 (1) 222 302	Ungarn / Hungary:	+36 (1) 215 215
Litauen / Lithuania:	+370 (2) 269 583	Österreich / Austria:	+43 (1) 406 43 43
Norwegen / Norway:	+47 (22) 591 300		

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Klassifikation: keine gefährliche Substanz oder Mischung.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 2 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog -Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Nicht gefährlich. Keine Kennzeichnung erforderlich.

Signalwort: kein Signalwort

Gefahrenbestimmende Komponente zur Etikettierung: keine

Gefahrenhinweise: keine

Sicherheitshinweise: keine

Zusätzliche Angaben: -

2.3. Sonstige Gefahren

Verwendung nur unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsmaßnahmen im Labor.



Geeignete Schutzkleidung tragen (Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen).

Verhalten im Labor: NICHT RAUCHEN! NICHT TRINKEN! NICHT ESSEN!

PBT/ vPvB: Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar. Beim Produkt handelt es sich um Gemische unten aufgeführter Substanzen mit ungefährlichen Beimengungen wie Wasser oder Proteine.

3.2. Gemische

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Auflistung gefährlicher Substanzen im Gemisch:

Kit Komponente	Substanz	CAS Nr.	EC Nr.	Konzentration im Gemisch	H Sätze	P Sätze
Testkassette	5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane C ₄ H ₆ BrNO ₄	30007-47-7	250-001-7	≤ 0,01 %	H302 H315	P280
	Nitrozellulose	9004-70-0	-	≤ 0,1 %	-	-
	Sodium hydrogenphosphate Dihydrate	13472-35-0	231-449-2	≤ 0,01 %	H319 H335 H315	P280
Pufferlösung	5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane C ₄ H ₆ BrNO ₄	30007-47-7	250-001-7	0,05 %	H302 H315	P280

Stoffe mit vorgeschriebenen EG-Grenzwerten:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.

Stoffe, die auf der sogenannten "Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for authorisation" der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind, sind keine absichtlichen Bestandteile dieses Produktes. Es ist daher nicht zu erwarten, dass jene Stoffe in Mengen von > 0,1 % im Produkt enthalten sind.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen



4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen. Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen: Frischluft zuführen. Bei Reizung der Atemwege durch das Produkt: Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen, nachspülen.

Nach Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen. Sofort für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Ggf. Augenarzt hinzuziehen.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 3 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

Nach Verschlucken:

Sofort kräftiges Ausspülen des Mundes. Viel Wasser (200 – 300 mL) in kleinen Schlucken trinken (Verdünnungseffekt). Erbrechen vermeiden. Keine Neutralisationsversuche.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Hautkontakt: keine erwartet.

Augenkontakt: keine erwartet.

Beim Verschlucken: keine erwartet.

Beim Inhalieren: Unter normalen Umständen ist es nicht möglich, die Komponenten zu inhalieren.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Kommentar : Antidot Übersicht: <http://www.giftinfo.unimainz.de>

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Jegliches zur Brandbekämpfung geeignete Löschmittel ist geeignet.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine besondere Risiken bekannt. Bei Brand können gefährliche Dämpfe/Gase entstehen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid (siehe 10.1).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit Umluft unabhängigem Atemschutzgerät.

Gefährdete Behälter aus sicherer Entfernung mit Sprühwasser kühlen.

Entweichende Dämpfe mit Wasser niederschlagen.

Auf Rückzündung achten.

Eindringen des Löschwassers in Oberflächen- und Grundwasser sowie Boden vermeiden.

Hautkontakt durch Tragen geeigneter Schutzkleidung und durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Hautkontakt durch Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Hinweise für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung gemäß Abschnitt 8 verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen von Produkt und großer Mengen verunreinigtem Waschwassers in Gewässer und Boden vermeiden.

Kanalisationen Abdecken, damit das Eindringen des Produktes in die Kanalisation verhindert wird.

Flüssigkeiten nach Verschütten mit einem saugfähigen Material aufnehmen (Papiertuch).

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für größere Mengen: nicht relevant. Das Volumen aller flüssigen Komponenten ist ≤ 100 mL.

Bei Resten: Ausgetretenes Material mit saugfähigem Material (Papiertuch) aufnehmen und zur Entsorgung nach den örtlichen Bestimmungen in den dafür vorgesehenen Behältern sammeln.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 4 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7, 8 und 13 beachten.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Behälter mit Flüssigkeiten sofort nach Gebrauch schließen um Verschütten zu vermeiden. Schutzkleidung tragen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen: im Labor nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Nach Gebrauch die Hände reinigen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Spezifische Brand- und Explosionsschutzmaßnahmen sind nicht erforderlich.
Kein Korrosionsrisiko bekannt.

Alle Lösungen sind nicht brennbar.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Spezifische Vorrichtungen zum Brand- Explosionsschutz oder zur Verhinderung von Korrosion sind nicht erforderlich.

Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe mit Inkompatiblen Substanzen: keine bekannt

Zu Verdunstung führende Bedingungen: keine gefährdenden Wirkungen bekannt.

Potentielle Zündquellen: keine

Klimatische Einflüsse: keine bekannt

Wirkung von Witterungsverhältnissen: keine bekannt

Temperatureinflüsse: bei 2-30 °C lagern, kann bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

Wirkung von Sonnenlicht: keine Gefahren bekannt.

Wirkung von Feuchtigkeit: keine Gefahren bekannt. Um Funktionsfähigkeit zu erhalten: die Testkassette nach dem Öffnen trocken lagern.

Wirkung von Schwingungen: keine bekannt

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine spezifischen Endanwendungen. Zusätzliche Hinweise entnehmen Sie bitte unserem Technischen Merkblatt.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Biologischen Grenzwerte gemäß TRGS 903: keine

Substanz	CAS-Nr.	EC-Nr.	MAK (TRGS 900)	Konzentration (%)*
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxan	30007-47-7	250-001-7	nicht gelistet	≤ 0,05%

*angegeben ist jeweils die höchste Konzentration der in den einzelnen Puffern der Zubereitung enthaltenen Substanzen

Aktuell empfohlene Überwachungsverfahren:

Bei Vorschriftsmäßigem Gebrauch des Produktes ist keine Schadstoffbelastung der Luft zu erwarten. Daher keine aktuellen Überwachungsverfahren notwendig.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 5 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Geeignete Technische Steuerungseinrichtungen

Persönliche Schutzausrüstung: Persönliche Schutzausrüstung ist in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.



Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166:2001 verwenden.



Hautschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (Nitrilkautschuk oder Latex $\geq 0,11$ mm und Permeationslevel ≥ 6 . ACHTUNG! Allergien beachten!).

Weitere



Schutzmaßnahmen: geeignete Kleidung tragen (Laborkittel), geschlossene Schuhe, Hygienemaßnahmen im Labor beachten.

Atemschutz: Atemschutzmaske nicht erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltpexposition

Siehe Abschnitte 6 und 7.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften und Erscheinungsbild

Testkassette

Aussehen:	Feststoff, Testkassette aus Polyethylen, enthält einen Teststreifen. Versiegelt in Aluminium-Verbundbeutel mit Trockenmittelbeutel.
Geruch:	kein spezifischer Geruch
pH-Wert:	nicht bestimmbar, Feststoff
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht spezifiziert, unrelevant
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht anwendbar, Feststoffgemisch
Flammpunkt:	nicht anwendbar, Feststoffgemisch
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht spezifiziert da Feststoff
Entzündbarkeit (Gas, Feststoff):	brennbar in offenem Feuer
Obere/untere Entzündbarkeits- und Explosionsgrenzen:	nicht spezifiziert
Dampfdruck:	nicht spezifiziert da Feststoff
Dampfdichte:	nicht spezifiziert da Feststoff
Relative Dichte:	nicht spezifiziert
Löslichkeit:	nicht spezifiziert da Feststoff
Verteilungskoeffizient:	nicht spezifiziert da Feststoff
Selbstentzündungstemperatur:	keine Selbstentzündung möglich
Zersetzungstemperatur:	nicht spezifiziert da Feststoff
Viskosität:	nicht spezifiziert da Feststoff
Explosive Eigenschaften:	keine, nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften:	keine, nicht oxidierend.

Pufferlösung (wässrige Lösungen)

Aussehen:	flüssig, 1.25 mL in Plastikgefäß, transparent
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Geruchsschwelle:	nicht spezifiziert
pH-Wert:	5,7 – 5,9
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	0°C
Siedebeginn und Siedebereich:	100°C
Flammpunkt	nicht spezifiziert, wässrige Lösung ohne brennbare Inhaltsstoffe
Verdampfungsgeschwindigkeit:	n.a., wie Wasser
Entzündbarkeit (Gas, Feststoff):	nicht brennbar
Obere/untere Entzündbarkeits- und Explosionsgrenzen:	nicht explosiv
Dampfdruck:	n.a., wässrige Lösung
Dampfdichte:	n.a., wässrige Lösung

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 6 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

Relative Dichte:	n.a., wie Wasser
Löslichkeit:	n.a., wässrige Lösung
Verteilungskoeffizient:	n.a.
Selbstentzündungstemperatur:	keine Selbstentzündung möglich
Zersetzungstemperatur:	n.a.
Viskosität:	n.a., wässrige Lösung
Explosive Eigenschaften:	keine, nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften:	keine, nicht oxidierend

9.2. Sonstige Angaben

Alle flüssigen Komponenten der Zubereitung sind unbegrenzt wasserlöslich. Kein Radikalbildungspotenzial, keine photokatalytischen Eigenschaften.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Mit der Anwendung aller Komponenten der Zubereitung sind keine besonderen Gefahren verbunden. Das Gemisch ist unter den Bedingungen, welche üblicherweise im Labor herrschen, stabil. Da für die Zubereitung keine Daten vorliegen, sind unten Daten für die einzelnen im Gemisch enthaltenen Stoffe angegeben.

Inhaltsstoff	Inkompatible Materialien	Gefährliche Zersetzungsprodukte
Nitrozellulose	starke Oxidationsmittel, Starke Basen und Laugen, Amine	Nitrose Gase, Kohlenstoffoxide
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane	starke Oxidationsmittel	Bei thermischer Zersetzung können sich Kohlenstoff-, Stickoxide- und Bromid bilden Bromide can occur.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen chemisch stabil. Die Lagerungsbedingungen sind auf den Etiketten angegeben. Innerhalb der auf den Etiketten angegebenen Mindesthaltbarkeitsspanne ist die Zubereitung stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Es erfolgt keine gefährliche Reaktion, jedoch wird das Produkt durch ungeeignete Bedingungen unbrauchbar. Starke Erwärmung über 30°C sollte vermieden werden. Unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen sind die Komponenten bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Bei Bestimmungsgemäßer Handhabung reagiert keine der Komponenten mit Materialien in der Art, dass eine gefährliche Situation entstehen könnte.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Aus den Komponenten der Zubereitung bilden sich unter normalen Temperatur- und Lagerungsbedingungen keinerlei gefährliche Zersetzungsprodukte.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 7 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die Angaben zu toxikologischen Wirkungen beziehen sich auf die in der Zubereitung enthaltenen Inhaltsstoffe. Die Zubereitung als Ganzes wird als ungefährlich eingestuft, da die Konzentrationen der Inhaltsstoffe sehr gering sind (siehe 3.1 und 11.2).

Substanz	Akute Toxizität / Spezies	Konzentration
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane	LD ₅₀ oral (Ratte): LD ₅₀ oral (mouse):	455 mg/kg 590 mg/mg
Reizung / Ätzwirkung:	nicht zu erwarten.	
Augenreizung:	nicht zu erwarten.	
Sensibilisierung:	nicht zu erwarten.	
Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	nicht zu erwarten	
Genotoxizität:	nicht zu erwarten.	
Reproduktionstoxizität:	nicht zu erwarten.	
Mutagenität:	nicht zu erwarten.	
Karzinogenität:		
(5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane):	nicht karzinogen	
IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.		
ACGIH: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by ACGIH.		
OSHA: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by OSHA.2		

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt enthält keine Umweltgefährlichen Substanzen. **Aquatische Toxizität ist nicht zu erwarten.** Längerfristige schädliche Wirkungen sind nicht zu erwarten. Das Gemisch enthält ausschließlich Substanzen geringer Toxizität in sehr niedrigen Konzentrationen und wird zudem in geringen Volumina angeboten (≤ 100 mL). Umwelttoxizität ist daher nicht zu erwarten.

Die Angaben zu Umwelttoxizität beziehen sich auf die in der Zubereitung enthaltenen Inhaltsstoffe. Die Zubereitung als Ganzes wird als ungefährlich eingestuft, da die Konzentrationen der Inhaltsstoffe sehr gering sind.

Akute Toxizität der Rohstoffe für Umweltorganismen: keine Angaben

Chronische Toxizität der Rohstoffe für aquatische Organismen: keine Angaben

Natriumchlorid

Terrestrische Umgebung: es wird erwartet, das die Zubereitung ungiftig für Pflanzen, Tiere und Erdorganismen ist. Keine Langzeiteffekte auf die Umwelt bekannt.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Verfügbare Informationen zu Persistenz und Abbaubarkeit:

Substanz	Ökologische Angaben:
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxan	Nicht verfügbar. Konzentration sehr gering (≤ 0,05 %).
Natriumchlorid	Biologisch abbaubar.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 8 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

12.3. Bioakkumulationspotenzial

In der Gesamtzubereitung sind Umweltgefährliche Stoffe nur in geringen Konzentrationen enthalten. Bei sachgemäßer Anwendung und Entsorgung ist kein Bioakkumulationspotential zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine PBT- vPvB Beurteilung, da keine relevanten Stoffe enthalten.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Unbekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Die Entsorgung muss gemäß geltender Regionaler, nationaler und lokaler Gesetze und Vorschriften erfolgen.

Relevante rechtliche Grundlagen für die Entsorgung: siehe 16.2!

Die Abfallerzeugung sollte nach Möglichkeit vermieden oder minimiert werden.

Überschüssige und nicht zum Recycling geeignete Produkte sind über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen zu entsorgen. Die Entsorgung dieses Produktes sowie seiner Lösungen und Nebenprodukte müssen jederzeit unter Einhaltung der Umweltschutzanforderungen und Abfallbeseitigungsgesetze sowie der Anforderungen der örtlichen Behörden erfolgen. Die Entsorgung darf nicht über das Abwasser erfolgen.

Entsorgung der äußeren Verpackung: gemäß geltender Regionaler, nationaler und lokaler Gesetze und Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RIS: kein Gefahrgut IMGD: no dangerous goods IATA: no dangerous goods

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.4. Verpackungsgruppe

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.5. Umweltgefahren

ADR/RIS: nein IMGD: Marine pollutant no IATA: no

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

siehe Abschnitte 6 - 8 None.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Die Abgabe erfolgt ausschließlich in verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen.

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): nicht festgelegt Schiffstyp (1, 2 oder 3): nicht festgelegt.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 9 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften

- Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)
- Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008
- "Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" (LAGA-Richtlinie)"
- Europäisches Abfallverzeichnis (EAV)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung [AVV])
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Abwasserverordnung (AbwV)

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe - VwVWS)

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

EU-Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 (Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen): Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (Persistente organische Schadstoffe): Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien): Nicht anwendbar

Zulassungen gemäß Titel VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006: Keine Beschränkungen gemäß Titel VIII der

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006: Beschränkung gemäß Anhang XVII Eintrag 3 beachten.

VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/326: Änderung von Anhang XVII der Verordnung EG Nr. 1907/2006 – nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/628: Änderung von Anhang XVII der Verordnung EG Nr. 1907/2006 – nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/1494: Änderung von Anhang XVII der Verordnung EG Nr. 1907/2006 – nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 2016/217: Änderung von Anhang XVII der Verordnung EG Nr. 1907/2006 – nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 2016/918: nicht relevant

VERORDNUNG (EU) 2016/1005 : nicht relevant

VERORDNUNG (EU) 2016/1688 der Kommission vom 20. September 2016: nicht relevant

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Änderungen gegenüber der letzten Version:

Rev. 1: Ersterstellung am 10.07.2017

Rev. 2: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen in Abschnitt 3.2: Eine Substanz wurde entfernt, da diese nicht mehr in der Pufferlösung enthalten ist.

Rev. 3: Katalognummern ergänzt (Länderkürzel, bessere Rückverfolgbarkeit). Abschnitt 1.2: Inkubationszeiten geändert, da aktuell. Abschnitt 9.1; Probenpuffer: Angaben zum Aussehen korrigiert (nicht in PE-Flasche und 1.25 mL anstatt 4 mL, nicht milchig).

Rev. 4: Katalognummer und Produktname ergänzt (CRP PRO); pH Wert der Pufferlösung korrigiert.

16.2 Literaturangaben und Datenquellen

REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Internet:

<http://www.baua.de>

[http:// publikationen.dguv.de](http://publikationen.dguv.de)

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 10 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

<http://gestis.itrust.de>

<http://logkow.cisti.nrc.ca>

<http://www.gischem.de>

<http://echa.europa.eu/en/candidate-list-table>

<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

<http://www.chemicalbook.com/>

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Beschraenkung/Anhang-XVII/Anhang17.html>

PBT-Datenbank: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=pbt>

Arbeitsmaterialien zur ökologischen Entsorgung für Arztpraxen und Weg zur richtigen Entsorgung. Editor:

Ärzttekammer Niedersachsen, authors: Dr. H.-Bernhard Behrends, H. Cremer, Dr. Claus Rink. Web page:

[http://www.aekn.de/web_aekn/home.nsf/ContentView/1E8914148D4E37BFC1256FB70036DAF7/\\$File/arbeitsmaterialien.pdf](http://www.aekn.de/web_aekn/home.nsf/ContentView/1E8914148D4E37BFC1256FB70036DAF7/$File/arbeitsmaterialien.pdf)

16.3 Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Liste H-Sätze	Bedeutung
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Die Liste erklärt die Bedeutung der unter 3.1 angegebenen P Sätze. Die P Sätze gelten für die Inhaltsstoffe als Reinsubstanz und nicht für die Zubereitung.

Liste P Sätze	Bedeutung
P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

16.4 Legende

Abkürzung	Bedeutung
IARC	International Agency for Research on Cancer
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
OSHA	Occupational Safety & Health Administration
PBT	persistent, bioaccumulative and toxic substances
vPvB	very persistent and very bioaccumulative substances
CAS	Chemical Abstracts Service registration number
EC/EG/EWG	Europäische Gemeinschaft
g	Gramm
h	Stunde
kg	Kilogramm
LD ₅₀ , LC ₅₀	midl letale dosis of the agent for 50 % of the observed population
EC ₅₀	half maximal effective concentration (dosis/concentration which induces a response halfway between the baseline and maximum after a specified exposure time)
IC ₅₀	half maximal inhibitory concentration
NOEC	no observed effect level
m ³	Kubikmeter
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration
mg	Milligramm
mL	Milliliter
TMB	Tetramethylbenzidine
%	Percent (part of 100)

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 2.0	Gültig ab: 03.07.2017	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 11 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 07.10.2019	Produktname: LIODetect®CRP 10-30 Rapid Test / LIODetect®CRP 10-30 Schnelltest / CRP PRO 10/30 Schnelltest	Katalog –Nr.: CRP 10-30_10_EN CRP 10-30_10_DE 12024

16.5 Methode, welche zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung der Zubereitungen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verwendet wurde:

Die Einstufung erfolgte gemäß Verordnung (EU) 2015/830; VERORDNUNG (EU) 1272/2008 (CLP) (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende VERORDNUNGEN).

Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden: Berechnungsverfahren

16.6 Weitere Informationen:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Die Angaben sollen unsere Produkte hinsichtlich der Sicherheitserfordernisse beschreiben. Die Angaben stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen keinerlei vertragliches Rechtsverhältnis.