

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 1 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

EG Sicherheitsdatenblatt

EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) 2020/878; VERORDNUNG (EU) 1272/2008 (CLP) (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende VERORDNUNGEN)

Datum: 24.10.2023

Rev. 3.0

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

1.1. Produktidentifikator: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest (Art.-Nr. 3010_DE / 3020_DE)

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

In-Vitro Diagnostikum zur Detektion humaner Antikörper bei aktiver Tuberkulose. 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.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 2 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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!

Persistenz: Keine.

Bioakkumulation: Keine.

Toxizität: Keine.

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

Persistenz: Keine.

Bioakkumulation: Keine.

Toxizität: Keine.

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
Diluent Puffer	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.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 3 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Sofort Arzt anrufen.

Nach Hautkontakt (Haar):

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut (und Haar) mit Wasser abwaschen / duschen. Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen, nachspülen. Sofort Arzt anrufen.

Nach Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Augenarzt anrufen.

Nach Verschlucken:

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen, maximal zwei Trinkgläser Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Keine Neutralisationsversuche. Sofort Arzt anrufen.

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 und Schutzkleidung.

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.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 4 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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. Dämpfe / Nebel / Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen von Produkt und großer Mengen verunreinigten 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.

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. Behälter unter Verschluss lagern. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

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. Nach Gebrauch exponierte Hautstellen gründlich waschen.

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. Behälter dicht verschlossen halten. Getrennt lagern von Lebensmitteln. Vor unbefugtem Zugriff sichern.

Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe mit Inkompatiblen Substanzen: getrennt Lagern von explosiven Gefahrstoffen (Klasse 1, Klasse 4.1A), getrennt lagern von Gefahrstoffen, die bei Berührung mit Wasser entzündliche Gase bilden (Klasse 4.3), getrennt lagern von Ansteckungsgefährlichen Stoffen (Klasse 6.2) und radioaktiven Stoffen (Klasse 7).

Zu Verdunstung führende Bedingungen: keine gefährdenden Wirkungen bekannt.

Potenzielle Zündquellen: keine


Klimatische Einflüsse: keine bekannt

Wirkung von Witterungsverhältnissen: keine bekannt

Umgebungsdruck: keine bekannt

Temperatureinflüsse: bei 2-25 °C lagern, kann bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

Wirkung von Sonnenlicht: keine Gefahren bekannt.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 5 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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

Wirkung von Schwingungen: keine bekannt **Speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung):** keine speziellen Anforderungen

Geeignete Verpackung: In der Originalverpackung lagern

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

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 (EU) und NIOSH (US) verwenden.



Hautschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374 aus Nitril (Materialstärke min. 0,28 mm, AQL 1,5) oder Latex (Materialstärke min. 0,22 mm und AQL 1,5) ACHTUNG! Allergien beachten!).



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

Atemschutz: Atemschutzmaske nicht erforderlich. Bei abweichender Gefährdungsbeurteilung Vollmaske mit Vielzweck-Kombinationsfilter Typ ABEK verwenden (EN 14387).

Thermische Gefahren: Nicht zu erwarten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe Abschnitte 6 und 7.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Testkassette

Aggregatzustand:	Feststoff, Testkassette aus Polyethylen, enthält einen Teststreifen. Versiegelt in Aluminium-Verbundbeutel mit Trockenmittelbeutel.
Farbe:	Weißer Kunststoff, in silbernem Aluminiumbeutel.
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmbar
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmbar

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 6 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

Entzündbarkeit:	brennbar in offenem Feuer
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar (Feststoff)
Flammpunkt:	nicht anwendbar, Feststoffgemisch
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt, kein selbstzersetzliches Gemisch
pH-Wert:	nicht bestimmbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht spezifiziert da Feststoff
Kinematische Viskosität:	nicht anwendbar
Löslichkeit:	nicht anwendbar
Dampfdruck:	nicht anwendbar, Feststoff
Relative Dichte:	nicht bestimmt
Relative Dampfdichte:	nicht anwendbar, Feststoff
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar, Feststoff

Probenpuffer, Diluent (wässrige Lösungen)

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	transparent, in weißem Kunststoffbehälter
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt (nicht explosiv)
Flammpunkt:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zündtemperatur:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zersetzungstemperatur:	irrelevant, kein selbstzersetzliches Gemische
pH-Wert:	5,7 – 5,9 (20°C)
Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Relative Dichte:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar, wässrige Lösung

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Das Gemisch ist nicht explosiv, schwer entzündbar, ist nicht selbst-zersetzlich oder pyrophor, oxidierend oder korrosiv.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:


Keine bekannt (keine mechanische Empfindlichkeit; selbstbeschleunigende Polymerisation; Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische; Pufferkapazität; Verdampfungsgeschwindigkeit; Mischbarkeit; Leitfähigkeit; Ätzwirkung; Gasgruppe; Redoxpotential; Radikalbildungspotenzial; fotokatalytische 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

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 7 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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 reagiert 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.


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):	455 mg/kg
	LD ₅₀ oral (mouse):	590 mg/mg

Akute Toxizität:	Nicht zu erwarten.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Nicht zu erwarten.
Schwere Augenschädigung/-reizung:	Nicht zu erwarten.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut:	Nicht zu erwarten.
Keimzell-Mutagenität:	Nicht zu erwarten.
Karzinogenität:	Nicht zu erwarten.
Reproduktionstoxizität:	Nicht zu erwarten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:	Nicht zu erwarten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:	Nicht zu erwarten.
Aspirationsgefahr:	Nicht zu erwarten.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 8 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog -Nr.: 3010_DE / 3020_DE

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen:

Beim Verschlucken, Augenkontakt oder Hautkontakt:	Nicht zu erwarten.
Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder langanhaltender Exposition:	Nicht zu erwarten.
Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften:	Nicht zu erwarten.
Wechselwirkungen:	Nicht zu erwarten.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften: Keine.

Sonstige Angaben: keine Daten verfügbar

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

Terrestrische Umgebung: es wird erwartet, dass 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 ($\leq 0,05$ %).

12.3. Bioakkumulationspotenzial

In der Gesamtzubereitung sind Umweltgefährliche Stoffe nur in geringen Konzentrationen enthalten. Bei sachgemäßer Anwendung und Entsorgung ist kein Bioakkumulationspotential zu erwarten. Information zur sicheren Entsorgung siehe Abschnitt 13.

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. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine bekannt.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 9 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect@TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

12.7. 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.

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)"

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 10 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

- 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, Beschränkung gemäß Anhang XVII Eintrag 3 beachten.
- Verordnung (EU) 2020/878
- Verordnung (EU) 1272/2008

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Änderungen gegenüber der letzten Version:

Rev. 1.0 – keine, Ersterstellung

Rev. 2.0: Katalognummern ergänzt (Länderkürzel, bessere Rückverfolgbarkeit). Abschnitt 9.1; Probenpuffer: Angaben zum Aussehen korrigiert (nicht milchig).

Rev. 3.0: Wurde komplett überarbeitet gemäß der Verordnung (EU) 2020/878, Überarbeitung der Abschnitte 2.3, 7.2, 8.2, 9.1, 9.2, 11., 12.1, 12.6, 12.7, 15.1, 16., 16.5

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://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-Beschaenkung/Beschaenkung/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: Ärztekammer Niedersachsen, authors: Dr. H.-Bernhard Behrends, H. Cremer, Dr. Claus Rink. Web page:

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

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 11 von 11
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 24.10.2023	Produktname: LIODetect®TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_DE / 3020_DE

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	mittl 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
%	Percent (part of 100)

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) 2020/878; 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.