

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*überarbeitet am: 08-Mar-2019*

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

#### 1.1. Produktidentifikator

F VIII Inhibitor Reagenziensatz HCV neg. 2-4 T. REF 5152009

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

Identifizierte Verwendung: In vitro Diagnostikum

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Technoclone Herstellung von Diagnostika  
und Arzneimitteln Gesellschaft mbH  
Brunner Str. 67  
1230 Wien  
Österreich  
Tel. +43 1 86373-0  
Fax +43 1 86373-44  
Email (sachkundige Person): products@technoclone.com

#### 1.4. Notrufnummer: +43 1 86373-10 (8:00 – 16:00 Uhr)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Dieses Produkt ist entsprechend 1907/2006/EG und 1272/2008/EG nicht als gefährlich einzustufen.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

nicht zutreffend

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Von Chemikalien gehen grundsätzlich besondere Gefahren aus. Sie sind daher nur von entsprechend geschultem Personal mit der nötigen Sorgfalt zu handhaben.

Dieses Produkt enthält humanes Plasma. Für die Herstellung dieses Produktes wird nur Plasma von Spendern verwendet, bei denen mit lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, HCV und kein HBsAG nachzuweisen sind. Da trotzdem eine Infektionsgefahr nicht sicher ausgeschlossen werden kann, muß das Produkt mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.

Diese Gemische enthalten 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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben von Bestandteilen

#### 3.2. Gemische

Beschreibung der Gemische:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Produkt-Bestandteil*         | Stoffname      | Identifikator                                                                                        | Gew.-% | Einstufung gem. EG 1272/2008                                                                                   | Gefahrenzeichen                                                                     | Spezifische Konzentrationsgrenzen |
|------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 3 verschiedene FVIII Plasmen | Humanes Plasma | n.z.                                                                                                 | n.z.   | n.z.                                                                                                           | n.z.                                                                                | n.z.                              |
| Imidazol Puffer              | Imidazol       | EC Nr. 206-019-2, CAS Nr. 288-32-4<br>Index Nr. 613-319-00-0<br>Reach Reg. Nr. 01-2119485825-24-xxxx | < 1%   | acute oral tox. cat 4, H302*, serious eye irrit. cat 1, skin corrosion cat 1C, H314*, repr. Tox. Cat 2, H361d* |  | n.z.                              |

\* vollständiger Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



#### Allgemeine Anmerkungen

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke entfernen

#### Nach Augenkontakt

Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mit fließendem Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen bzw. Augendusche verwenden, bei anhaltender Irritation Arzt aufsuchen

#### Nach Hautkontakt

Betroffene Stelle mit viel Wasser und milder Seife gründlich abspülen, bis Substanz vollständig entfernt ist. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

#### Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Kein Erbrechen auslösen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Eine Beschreibung von toxischen Symptomen liegt uns nicht vor.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Schaum, CO<sub>2</sub>, Löschpulver  
ungeeignete Löschmittel: Für dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutzmaßnahmen:

Der Wasserstrahl kann eingesetzt werden, um die dem Feuer ausgesetzten Behälter abzukühlen und die entstehenden Dämpfe zu verflüchtigen.

Besondere Schutzausrüstung:

Atemgerät (SCBA), feuerfeste Schutzkleidung (Stiefel, Handschuhe, Overalls, Augen- und Gesichtsschutz), die den nationalen/ internationalen Normen entspricht, um höchstmögliche Sicherheit gemäß den Angaben in den vorherigen Abschnitten zu gewährleisten.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Handschuhe tragen, Kontakt mit der Substanz oder dem Gemisch vermeiden.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindenden Material aufnehmen und mit viel Wasser nachspülen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung verwenden (siehe Abschnitt 8) und Produkt gemäß der Hinweise in Abschnitt 13 entsorgen.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

In einem gut belüfteten Raum, vor allen Zündquellen geschützt, handhaben. Das Gemisch nicht in die Kanalisation, in das Oberflächen und Grundwasser gelangen lassen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden (siehe Abschnitt 8). Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung Hände mit Wasser und Seife waschen. Vor dem Betreten der Bereiche, in denen gegessen wird, verschmutzte Kleidung und PSA ausziehen.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Empfohlene Temperatur: Bei 2-8°C lagern

Vor Licht und Hitzequellen schützen. In gut belüftetem Raum arbeiten. Behälter dicht geschlossen halten und korrekt etikettieren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Das Produkt dient der in vitro-Diagnostik. Vor Gebrauch Sicherheitshinweise im Beipacktext lesen und verstehen. Das Produkt ist gemäß der guten Laborpraxis (GLP) zu verwenden.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzbezogene Grenzwerte liegen nicht vor.

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### 8.2.1. Geeignete technische Kontrollen

Geeignete technische Maßnahmen zur Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz müssen infolge der vom Arbeitgeber mit Bezug auf die Tätigkeit durchgeführte Risikobewertung ausgewählt und angewandt werden. Sollte die Bewertung ergeben, dass die allgemeinen und EG-Schutzmaßnahmen die Gefahr nicht verringern und sofern es nicht möglich sein sollte, die Exposition mit anderen Mitteln zu vermeiden, muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden, die den nationalen und internationalen Vorgaben entspricht.

##### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

a) Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien und biologischen Stoffen sind zu beachten.

b) Augen-Gesichtsschutz: Die Verwendung einer Schutzbrille wird empfohlen.

c) Hautschutz

i) Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff/ das Gemisch sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt/die Zubereitung/das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation Handschuhmaterial: Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden. Die genaue Durchbruchzeit des Handschuhmaterials ist beim Schutzhandschuh-Hersteller zu erfahren und einzuhalten.

ii) sonstige Schutzmaßnahmen: nicht erforderlich

d) Atemschutz: Kein Atemschutz erforderlich.

e) Thermische Gefahren: Es liegen keine Informationen vor.

f) Begrenzung und Überwachung  
der Umweltexposition: Freisetzung des Produkts in die Umwelt ist zu vermeiden.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aussehen: feste Komponenten sind farblos bis gelb, Flüssigkeiten sind farblos.  
Geruch: geruchlos  
pH-Wert: pH 6 bis 8  
relative Dichte: 1  
Löslichkeit: lyophilisierte Produkte gut wasserlöslich, Lösungen mit Wasser mischbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine weiteren Informationen vor.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Das Produkt ist unter üblichen Lagerbedingungen stabil.

### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bis zum auf der Packung oder auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es bei der vorgeschriebenen Temperatur gelagert wird.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei normalen Lager- und Gebrauchsbedingungen treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitzequellen, Feuchtigkeit, Wasser und Licht schützen.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, starke Säuren und Basen

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Durch thermische Zersetzung oder Verbrennung können gefährliche Rauchgase entstehen (CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>).

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

|                                     |                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| akute Toxizität:                    | Keine Daten vorhanden.                                         |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:      | Längerer und wiederholter Kontakt kann Hautreizungen bewirken. |
| schwere Augenschädigung/-reizung:   | Kann Augenreizungen bewirken                                   |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut: | Kann Reizungen der Atemwege bewirken                           |
| Keimzell-Mutagenität:               | Keine Daten vorhanden                                          |
| Karzinogenität:                     | Keine Daten vorhanden                                          |
| Reproduktionstoxizität:             | Keine Daten vorhanden                                          |
| STOT bei einmaliger Exposition:     | Keine Daten vorhanden                                          |
| STOT bei wiederholter Exposition:   | Keine Daten vorhanden                                          |
| Aspirationsgefahr:                  | Keine Daten vorhanden                                          |

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

|                                                       |                       |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>12.1. Toxizität:</b>                               | Keine Daten vorhanden |
| <b>12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:</b>             | Keine Daten vorhanden |
| <b>12.3. Bioakkumulationspotenzial:</b>               | Keine Daten vorhanden |
| <b>12.4. Mobilität im Boden:</b>                      | Keine Daten vorhanden |
| <b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:</b> | nicht anwendbar       |
| <b>12.6. Andere schädliche Wirkungen:</b>             | Keine Daten vorhanden |

### ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nationale Bestimmungen bezüglich der Abfallentsorgung sowie die regionalen und EG-Vorschriften bezüglich des Recyclings müssen beachtet werden.

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Die aufgrund der Handhabung des Produktes entstandenen Abfälle, Rückstände und gegebenenfalls unbeabsichtigt freigesetztes Material müssen gemäß den Landes- oder örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Das Produkt unterliegt **nicht** den geltenden Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter entsprechend ADR/RID, IMDG, IATA und DOT.

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Die in diesem SDB enthaltenen Informationen stimmen überein mit Annex II der EU Verordnung 1907/2006 (REACH) und deren Änderung in Verordnung 2015/830 und mit der ANSI Verordnung Z.400.1-2004 ("Standard for Hazardous Industrial Chemicals – Material Safety Sheets –Preparation") wie sie von der US Behörde OSHA gefordert werden.

Das Produkt bzw. die Komponenten des Produkts unterliegen nicht der Verordnung 93/21/EEC zu Transport und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Sicherheitsdatenblatt</h2> <p style="text-align: center;">gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),<br/>geändert mit 2015/830/EU</p> | <p><b>SDB Nr.</b><br/><b>0FN0D.01_SDB</b><br/>Version: 01</p> <p><i>Ersetzt SDB Nr. 19<br/>version 03<br/>vom 09-Mai-2016</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt/Gemisch ist – entsprechend Verordnung EU 1907/2006 Art. 14 Absatz 2 - keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### Angaben zur Überarbeitung:

Allgemeine Überarbeitung entsprechend Verordnung (EU) Nr. 2015/830

Änderung der Dokumentnummer

### Liste der einschlägigen Gefahren und/oder Sicherheitshinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H361d Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

### Verwendete Abkürzungen und Acronyme

|       |                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SDB:  | Sicherheitsdatenblatt                                                                            |
| PBT:  | Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität                                                           |
| vPvB: | sehr persistent und sehr bioakkumulierbar                                                        |
| STOT  | Spezifische Zielorgan Toxizität (specific target organ toxicity)                                 |
| SCBA: | Unabhängiges Überdruck-Atemschutzgerät                                                           |
| ADR:  | Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße |
| RID   | Europäisches Übereinkommen über die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter       |
| IMDG  | Internationale Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr.                |
| IATA  | Internationaler Verband für den Lufttransport gefährlicher Güter                                 |
| DOT   | US Department of Transportation                                                                  |
| ANSI  | American National Standards Institute                                                            |
| OSHA  | Occupational Safety & Health Administration (US)                                                 |
| HBsAG | Hepatitis Virus B Oberflächen Antigen                                                            |
| HCV   | Hepatitis C Virus                                                                                |
| HIV   | Humanes Immundefizienz-Virus                                                                     |
| n.z.  | Nicht zutreffend                                                                                 |

Alle Informationen und Anweisungen, die in diesem SDB bereitgestellt werden, basieren auf dem Stand des wissenschaftlichen und technischen Wissens, des am SDB angegebenen Datums. Technoclone GmbH kann für einen Schaden am Produkt durch dieses Sicherheitsdatenblatt nicht verantwortlich gemacht werden, wenn das Bestehen eines solchen Schadens, entsprechend dem gegenwärtigen Stand des wissenschaftlichen und technischen Wissens, nicht nachweisbar ist.

Es kennzeichnet lediglich das Produkt hinsichtlich der angemessenen Sicherheitsanweisungen und stellt keine Garantie für die Eigenschaften des Produktes dar.