

## SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Vorschriften

(EC) No. 1907/2006, (EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010,  
(EU) No. 2015/830, (EU) No. 2020/878, (EU) No. 2024/2865

# Fetal Cell Count™ Kit

## 1. Identifizierung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens/Betriebs

### 1.1 Produktidentifikator

**Produktname:** Fetal Cell Count™ Kit  
**Produktnummer:** IQP-363  
**REACH Nr.:** Für diesen Kit liegt keine Registrierungsnummer vor, da der Kit oder seine Verwendung von der Registrierung ausgenommen sind, die Jahrestonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Registrierungstermin vorgesehen ist.

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

### 1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblattes

**Unternehmen:** IQ PRODUCTS BV  
**Adresse:** Rozenburglaan 13a  
9727 DL GRONINGEN  
THE NETHERLANDS  
**Telefon:** +31-50-5757000  
**E-mail Adresse:** marketing@iqproducts.nl  
**Webseite:** www.iqproducts.nl

### 1.4 Notrufnummern

Notfalltelefon # 112

## 2. Gefährdungsermittlung

Der Fetal Cell Count™ Kit ist als 25 Tests Kit erhältlich. Das Produkt besteht aus einer Kombination von Reagenzien, d. h. Fetal Cell Count™ Reagenz A, B, C, D, E und F. Alle Reagenzien sind flüssig und enthalten die oben aufgeführten Inhaltsstoffe...


Es wurden keine weiteren Gesundheitsgefahren für das Produkt gemeldet in der aktuellen Formulierung und Anwendung. Nur Reagenz B der Produktzusammensetzung enthält einen gefährlichen Stoff in kennzeichnungspflichtiger Menge gemäß EG-Verordnung Nr. 1272/2008. Alle anderen Komponenten des Produkts enthalten möglicherweise gefährliche Stoffe wenn sie in erheblichen Mengen verfügbar sind und als potenziell biogefährdend behandelt werden sollten.

Komponenten	Inhalt	Menge
Reagenz A	Fixativ Lösung (A)	2.5 ml
Reagenz B	Fixativ Lösung (B)	2.5 ml
Reagenz C	Permeabilisierung Lösung (C)	2.5 ml
Reagenz D	Wasch Lösung (10xD)	50 ml
Reagenz E	Monoklonaler Antikörper - FITC konjugiert	1.3 ml
Reagenz F	Monoklonaler Antikörper - R-PE konjugiert	1.3 ml

### 2.1 Einstufung des Stoffes oder der Mischung

Karzinogenität – Kategorie 2 (H351)  
Akute Toxizität – Kategorie 3 (H331, H311, H301)  
Hautempfindlichkeit – Kategorie 1 (H317)

## 2.2 Etikettenelemente

<b>Symbole</b>	
<b>Signal Wort</b>	ACHTUNG
<b>Komponente</b>	Reagenz B

### Gefahr Aussagen (GHS\_US):

#### Reagenz B:

H301 Giftig bei Verschlucken;  
H311 Giftig bei Hautkontakt;  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen;  
H331 Giftig bei Einatmen;  
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

### Vorsorglich Aussagen (GHS-US):

#### Reagenz B:

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen;  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen;  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen;  
P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen;  
P304 + P340, P310 BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert;  
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

#### Allgemeines

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen;  
P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen;  
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen;  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen;  
P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen, regionalen, nationalen, territorialen, provinziellen und internationalen Vorschriften entsorgen.

## 2.3 Andere Gefahren

Alle Reagenzien sollten gemäß den guten Laborpraktiken unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Behandeln Sie außerdem alle Patientenproben mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, wie in „Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories“, 6. Auflage, 2020. HHS-Publikation Nr. (CDC) 300859, Centers for Disease Control, beschrieben.

Es sind keine weiteren Gesundheitsgefahren für das Produkt in der aktuellen Formulierung und Anwendung bekannt. Das Produkt enthält Substanzen, die gefährlich sein können, wenn sie in erheblichen Mengen verfügbar sind, und sollten als potenziell biogefährlich behandelt werden. Bei sachgemäßem Umgang mit dem Produkt sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten. Das Produkt kann durch Einatmen, Verschlucken, Haut- und Augenkontakt in den Körper gelangen.

Natriumazid bildet mit Schwermetallen explosive Verbindungen. Bestandteile dieses Produkts enthalten Azid < 0,1% (w/v). Wiederholter Kontakt dieser Komponenten mit Blei und Kupfer, die häufig in Abwasserleitungen vorkommen, sollte vermieden werden, da dies zur Ansammlung von stoßempfindlichen Verbindungen führen kann. Bei der Entsorgung mit viel Wasser spülen, um Azid zu vermeiden aufbauen.

## 3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Substanzen

Unzutreffend.

### 3.2 Mischungen

#### Zusammensetzung des Produkts:

CAS/EC-no.	Chemischer Name	Inhalt	Einstufung CLP gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)		
			Gefahrenklasse und Kategoriecode(s)	Gefahrenhinweis	
Reagenz A					
N/A	Fetales Kälberserum (FBS)	99.91% (v/v)	N/A	N/A	
26628-22-8	Natriumazid	0.09% (v/v)	Nicht anwendbarer Konzentrationsgrenzwert ≥ 1 % gemäß (EU) Nr. 2020/878		
Reagenz B					
30525-89-4	Paraformaldehyd	6.0 % (w/v)	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Skin Corr. 1B ** Skin Sens. 1	H351 H331 H311 H301 H317	
14431-43-7	Glucose	5.96 % (w/v)	N/A	N/A	
6138-23-4	Trehalose	7.56 % (w/v)	N/A	N/A	
1310-73-2	Natriumhydroxid	0.43 % (w/v)	N/A	N/A	
10049-21-5	Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	1.88 % (w/v)	N/A	N/A	
Reagenz C					
N/A*	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (10x)	10.0 % (v/v)	N/A*	N/A*	
9005-49-6	Heparin	0.2 % (v/v)	N/A	N/A	
151-21-3	Natriumdodecylsulfat	0.3 % (v/v)	Nicht anwendbarer Konzentrationsgrenzwert ≥ 1 % gemäß (EU) Nr. 2020/878		
Reagenz D					
N/A*	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (10x)	10.0 % (v/v)	N/A*	N/A*	
9005-49-6	Heparin	0.2 % (v/v)	N/A	N/A	
Reagenz E					
N/A*	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (10x)	10.0 % (v/v)	N/A*	N/A*	
N/A	Pferdeserum	10.0 % (v/v)	N/A	N/A	
26628-22-8	Natriumazid	0.09% (v/v)	Nicht anwendbarer Konzentrationsgrenzwert ≥ 1 % gemäß (EU) Nr. 2020/878		
Reagenz F					
N/A*	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (10x)	10.0 % (v/v)	N/A*	N/A*	
N/A	Pferdeserum	10.0 % (v/v)	N/A	N/A	
26628-22-8	Natriumazid	0.09% (v/v)	Nicht anwendbarer Konzentrationsgrenzwert ≥ 1 % gemäß (EU) Nr. 2020/878		

\* Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (10x) wird im eigenen Haus hergestellt - die Zusammensetzung dieser Komponente ist hier dargestellt:

CAS/EC-no	Chemischer Name	Inhalt [w/v%]	Gefahrenklasse und Kategorie(s)	Gefahrenhinweis
N/A	Demineralisiertes Wasser	89.60	N/A	N/A
7647-14-5	Natriumchlorid	8.75	N/A	N/A
10028-24-7	Natriumphosphat-Dihydrat	1.41	N/A	N/A
7778-77-0	Kaliumdihydrogenphosphat	0.24	N/A	N/A

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung von Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmung: Der frischen Luft aussetzen. Bei anhaltenden Atemproblemen ärztlichen Rat einholen.
- Hautkontakt: 15 Minuten mit viel Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztlichen Rat einholen.
- Augenkontakt: 15 Minuten mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Einnahme: Mund 15 Minuten mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

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

Nicht verfügbar.

### 4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt: Alle Behandlungen sollten auf den beobachteten Anzeichen und Symptomen von Leidensdruck des Patienten basieren. Es sollte die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass eine Überexposition durch andere Materialien als zu diesem Produkt aufgetreten sein könnte. Siehe auch oben unter Abschnitt 4.1.

## 5. Feuerbekämpfungsmaßnahmen

### 5.1 Löschmittel

- Löschmittel: Verwenden Sie Kohlendioxid, Trockenlöschmittel oder Wasser.
- Schutzausrüstung: Ein zugelassenes umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung sollte verwendet werden.
- Besondere Brand- und Explosionsgefahren: Keine besonderen Gefahren festgestellt.
- Gefahr Verbrennungsprodukte: Aufgrund der Zusammensetzung und des Volumens dieses Produkts ist die Verbrennung daraus erzeugte Produkte werden voraussichtlich keine von Bedeutung Gefahr.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahr

Keine besonderen Gefahren festgestellt.

### 5.3 Hinweise für Feuerwehrleute

Dieses Produkt erfordert keine besondere Schutzausrüstung. Tragen Sie im Falle eines großen Laborbrandes Vollschutzkleidung und ein NIOSH-zugelassenes umluftunabhängiges Atemschutzgerät mit Vollgesichtsschutz, das im Druckanforderungs- oder anderen Überdruckmodus betrieben wird. Wassersprühstrahl kann verwendet werden, um dem Feuer ausgesetzte Behälter kühl zu halten. Bei Bränden können giftige Gase entstehen.

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Verwenden Sie universelle Vorsichtsmaßnahmen, geeignete persönliche Schutzausrüstung und sichere Standardlaborpraktiken, um verschüttete Substanz unverzüglich zu entfernen. Verschüttetes Material mit geeignetem Material aufnehmen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

### 6.2 Umwelt-Vorsichtsmaßnahmen

Keine bekannten Umweltschutzmaßnahmen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material mit geeignetem absorbierenden Material aufnehmen. Konsultieren Sie lokale, staatliche oder bundesstaatliche Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Befolgen Sie die Schutzmaßnahmen in den Abschnitten 7, 8 und 13.

## 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Alle Reagenzien sollten in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis unter Verwendung von entsprechende Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen in Arbeitsbereichen;

- Nach Gebrauch Hände waschen;
  - Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung entfernen, bevor Sie den Arbeitsbereich verlassen;
  - Vermeiden Sie einatmen, verschlucken und Kontakt mit Augen und Haut.
- Darüber hinaus sollte dieses Produkt so gehandhabt werden, als ob es in der Lage ist infektiöse Krankheiten zu übertragen. Bei der Verwendung dieses Produkts sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

## 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

Alle Komponenten des Fetal Cell Count™ Kits sind stabil bis zu dem angegebenen Verfallsdatum, wenn sie gemäß den entsprechenden Bedingungen aufbewahrt werden, wie auf dem Etikett vom Kit und jedem mitgelieferten Reagenz angegeben.

Empfohlene Lagerbedingungen: 2 bis 8 °C. Schützen Sie den Kit vor Temperaturen über 30°C und längere Zeit bei Raumtemperatur. Nicht einfrieren. Direktes Sonnenlicht vermeiden.

## 7.3 Spezifische Endverwendung(en)

Der Verwendungszweck ist in Abschnitt 1.2 genannt, es sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgeschrieben.

# 8. Expositionskontrolle / Personenschutz

## 8.1 Regelparameter

Das Produkt enthält keine am Arbeitsplatz zu überwachende Stoffe.

## 8.2 Expositionskontrollen

Bei der Verwendung dieses Produkts sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie sichere Laborpraktiken.



Piktogramme:

Atmungsaktivität: Keine erforderlich, wenn das Produkt wie empfohlen verwendet wird

Hände: Schutzhandschuhe nach EN ISO 16321-1:2022 tragen.

Auge / Gesicht: Schutzbrille nach EN ISO 374-1:2016 tragen.

Haut / Körper: Keine erforderlich.

# 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Reagenz A			
<b>Physikalischer Zustand:</b> Flüssig, klar	<b>Farbe:</b> Hellgelb	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> 5,4 - 5,6	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b> Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b> Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b> Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

<b>Reagenz B</b>			
<b>Physikalischer Zustand:</b> Flüssig, klar	<b>Farbe:</b> Farblos	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> 5,4 - 5,6	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>  Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>  Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b>  Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b>  Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

<b>Reagenz C</b>			
<b>Physikalischer Zustand:</b> Flüssig, trüb	<b>Farbe:</b> Hellweiß	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> 5,4 - 5,6	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>  Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>  Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b>  Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b>  Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

<b>Reagenz D</b>			
<b>Physikalischer Zustand:</b> flüssig, klar	<b>Farbe:</b> Farblos	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>  Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>  Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b>  Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b>  Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

<b>Reagenz E</b>			
<b>Physikalischer Zustand:</b> Flüssig, klar	<b>Farbe:</b> Hellgelb	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>  Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>  Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b>  Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b>  Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

<b>Reagenz F</b>			
<b>Physikalischer Zustand:</b> Flüssig, klar	<b>Farbe:</b> Hellrosa	<b>Geruch:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> Nicht zutreffend	<b>Entflammbarkeit:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Untere und obere Explosionsgrenze:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Flammpunkt:</b> Nicht zutreffend
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Nicht selbstentzündlich	<b>Zersetzungstemperatur:</b> Nicht zutreffend	<b>pH:</b> Keine Daten verfügbar	<b>Kinematische Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>  Vollständig mit Wasser mischbar	<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>  Keine Daten verfügbar	<b>Dampfdruck:</b>  Nicht zutreffend	<b>Relative Dichte:</b>  Nicht zutreffend
<b>Relative Dampfdichte:</b> Nicht zutreffend	<b>Partikel Eigenschaften:</b> Nicht zutreffend	<b>Explosive Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht explosiv	<b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Produkt ist nicht oxidierend

## 9.2 Andere Informationen

Es sind keine weiteren physikalischen und chemischen Parameter relevant, die für die sichere Anwendung des Fetal Cell Count™-Kits von Bedeutung sind..

## 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine bekannte Reaktivität.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil bei Umgebungs- und Handhabungstemperaturen und unter normalen Druck.

### 10.3 Möglichkeit von Gefahrenreaktionen

Bei sachgemäßer Handhabung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

### 10.4 Zu vermeidende Umstände

Keine identifiziert.

### 10.5 Inkompatible Materialien

Metalle und metallische Verbindungen. Starke Säuren, starke Oxidationsmittel, Metallpulver und Reduktionsmittel. Natriumazid bildet mit Schwermetallen explosive Verbindungen. Komponenten von diesem Produkt enthalten Natriumazid < 0,1% (w/v). Wiederholter Kontakt dieser Bestandteile mit Blei und Kupfer, das häufig in Abflüssen von Sanitärinstallationen vorkommt, sollte vermieden werden, da dies zu Aufbau einer stoßempfindlichen Verbindung. Keine gefährlichen Unverträglichkeiten festgestellt.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Von diesem Produkt sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## 11. Toxikologische Informationen

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Akute Toxizität:** Keine toxische Wirkung bekannt.

**Hautätzung/-reizung:** Keine Reizwirkung bekannt.

**Schwere Augenschädigung/-reizung:** Keine Reizwirkung bekannt.

**Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

**Keimzellmutagenität:** Keine Daten verfügbar.

**Karzinogenität:**

IARC: Kein Bestandteil dieses Produkts, der in Konzentrationen von mehr als oder gleich 0,1 % vorhanden ist, wird von der IARC . als wahrscheinliches, mögliches oder bestätigtes Karzinogen für den Menschen identifiziert.

**Reproduktionstoxizität:** Keine Daten verfügbar.

**STOT-Einzelbelichtung:** Keine Daten verfügbar.

**STOT-wiederholte Exposition:** Keine Daten verfügbar.

**Aspirationsgefahr:** Nicht klassifiziert.

**Toxizität bei wiederholter Exposition:** Keine toxische Wirkung bekannt.

### 11.2 Informationen zu anderen Gefahren

Es liegen keine weiteren Informationen über negative gesundheitliche Auswirkungen vor, die für die sichere Anwendung des Fetal Cell Count™-Kits relevant sind.

## 12. Ökologische Information

### 12.1 Toxizität

Nicht bestimmt.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht bestimmt.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht bestimmt.

### 12.4 Mobilität im Boden

Nicht bestimmt.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht bestimmt.

### 12.6 Endokrin störende Eigenschaften

Nicht bestimmt.

### 12.7 Andere Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Handhabung und Entsorgung sind keine schädlichen Wirkungen bekannt.

## 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Abfallbehandlungsmethoden

**Produkt:**

Für die Entsorgung von Chemikalien oder Reststoffen gibt es keine einheitlichen EG-Vorschriften. Chemische Reststoffe gelten grundsätzlich als Sondermüll. Deren Entsorgung ist in Mitgliedsländern der EG geregelt durch entsprechende Gesetze und Verordnungen. Wir empfehlen Ihnen wenden Sie sich entweder an die zuständigen Behörden oder an zugelassene Entsorgungsunternehmen, die beraten Sie bei der Entsorgung von Sondermüll.



**Kontaminierte Verpackungen:**

Entsorgung unter Beachtung der behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen gleich Handhaben Weise wie die Substanz selbst. Wenn nicht behördlich anders angegeben, nicht kontaminierte Verpackungen kann wie Hausmüll behandelt oder recycelt werden.

**14. Angaben zum Transport****14.1 UN Nummer**

Nicht bestimmt.

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht bestimmt.

**14.3 Transportgefährdungsklasse**

Nicht bestimmt.

**14.4 Verpackungsgruppe**

Nicht klassifiziert.

**14.5 Environmental Gefahren**

Nicht klassifiziert.

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer**

Siehe Unterabschnitte 6-8 und 13.

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

Dieses Produkt wird nur in Nicht-Großbehältern bereitgestellt.

**15. Vorschriften****15.1 Spezifische Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz für den Stoff oder das Gemisch**

SARA § 311/312 Gefährklassen sind Unzutreffend. Dieses Produkt ist nicht klassifiziert. Nach bestem Wissen sind Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006-REACH nicht zutreffend.

**15.2 Sicherheitsbeurteilung der Chemiestoffe**

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**16. Andere Informationen****Änderungen zur vorherigen Version**

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den SDS-Anforderungen des OSHA Gefahr Communication Standard 29 CFR 1910:1200 erstellt und entspricht der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008, (EU) Nr. 453/2010, (EU) Nr. 2015/830 and (EU) Nr. 2020/878.

Im November 2025 wurde die dritte Überarbeitung dieses Dokuments veröffentlicht. Die Änderungen in diesem Dokument und die entsprechenden Begründungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

<b>Aktuelle Version</b>	Revision 2.0, December 2025
<b>Vorherige Version</b>	Revision 1.0, 15June2021
<b>Änderung(en)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Literaturverweise auf die Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1272/2008, (EU) Nr. 2015/830 und (EU) Nr. 2020/878 wurden hinzugefügt. EN-166 wurde durch EN ISO 16321-1:2022 und EN-374 durch EN ISO 374-1:2016 ersetzt.</li> <li>2. Die toxikologischen Informationen zur Karzinogenität wurden überarbeitet.</li> <li>3. Die grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften (Abschnitt 9.1) sind nun zur besseren Lesbarkeit in einer Tabelle pro Reagenz dargestellt.</li> <li>4. Die Kennzeichnungselemente (Abschnitt 2.2) wurden in einer Tabelle zusammengefasst und die Symbole vergrößert.</li> <li>5. Das Gefahrensymbol wurde korrigiert.</li> <li>6. Der EDMA-Code wurde entfernt.</li> <li>7. Geringfügige Layoutänderungen.</li> </ol>
<b>Begründung(en)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eine neue Version dieser Richtlinien ist verfügbar.</li> <li>2. Eine neue CLP-Analyse wurde eingeführt und durchgeführt.</li> <li>3.-5. Verbesserung der Lesbarkeit.</li> <li>6. Der EDMA-Code muss nicht im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein.</li> </ol>

#### Literaturhinweise

- Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)
- Regulation (EU) No 453/2010 amending Regulation (EC) No 1907/2006
- Regulation (EU) No 2015/830 amending Regulation (EC) No 1907/2006
- Regulation (EU) No 2020/878 amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006
- EN ISO16321-1:2022
- EN ISO 374-1:2016

#### Haftungsausschluss/Haftungserklärung

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Das Produkt sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, siehe „Gebrauchsanweisung“ in der Packungsbeilage, die jedem Produkt beiliegt. Wir geben keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, in Bezug auf diese Informationen und übernehmen keine Haftung, die sich aus deren Verwendung ergibt. Benutzer sollten ihre eigenen Nachforschungen anstellen, um die Eignung der Informationen für ihre speziellen Zwecke zu bestimmen. Das Produkt sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, siehe „Gebrauchsanweisung“ in der Packungsbeilage, die jedem Produkt beiliegt. IQ Products BV oder deren Vertriebspartner haften nicht für Ansprüche, Verluste oder Schäden, die aus der Handhabung oder dem Kontakt mit dem Produkt resultieren.

Dieses Dokument finden Sie auf unserer Website [www.iqproducts.nl](http://www.iqproducts.nl). Kopien können auch angefordert werden, indem Sie eine E-Mail-Anfrage an [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl) senden oder sich an Ihren lokalen Produkthändler wenden.