

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Vorschriften
(EC) Nr. 1272/2008, (EU) Nr. 453/2010, (EU) Nr. 2015/830

HITAlert™ Kit

1. Identifizierung

1.1 Produktidentifikator

Produktname:	HITAlert™ Kit	
Produktnummer:	IQP-396	
EDMA Code:	13 02 04 90	
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.	
CAS Nr.:	Natriumazid	CAS Nr. 26628-22-8
	Heparin	CAS Nr. 9005-49-6
	Fluorochrom-konjugierte Immunglobuline	CAS Nr. Keine zugewiesen

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

Der HITAlert™ Kit ist als 30 Tests Kit erhältlich. Das Produkt besteht aus einer Kombination von Reagenzien, d. h. Fetal Cell Count™ Reagenz A, B, C, D, E, F, G und PP-Fläschchen. Alle Reagenzien sind flüssig und enthalten die oben aufgeführten Inhaltsstoffe. Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro* Diagnostik bestimmt. Nicht zur Anwendung beim Menschen. Nicht für den *in-vivo* Einsatz.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblattes

Unternehmen:	IQ PRODUCTS BV
Adresse:	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
Telefon:	+31-50-5757000
Faxgerät:	+31-50-5757002
E-mail Adresse:	marketing@iqproducts.nl
Webseite:	www.iqproducts.nl

1.4 Notrufnummern

Notfalltelefon # 112

2. Gefährdungsermittlung

2.1 Einstufung des Stoffes oder der Mischung

Keines der Reagenzien der Produktzusammensetzung enthält einen gefährlichen Stoff, der ist gemäß EG-Verordnung Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft. Es sind keine gemeldet weitere Gesundheitsgefahren für das Produkt in der aktuellen Formulierung und Anwendung.

Kit-Komponenten:

Reagenz A: Assay-Puffer
 Reagenz B: Heparin 3 U/ml
 Reagenz C: Thrombozytenaktivator (Ca-Ionophor)
 Reagenz D: Färbepuffer
 Reagenz E: Thrombozytenmarker (monoklonaler Antikörper)
 Reagenz F: Thrombozytenaktivierungsmarker (rekombinantes Protein)
 Reagenz G: Heparin 1000 U/ml
 2,2 ml PP-Fläschchen für die Probeninkubation

2.2 Etikettenelemente

Gefahren Symbole (GHS-US): Unzutreffend
Signal Wort (GHS-US): Unzutreffend
Gefahr Aussagen (GHS_US): Unzutreffend
Vorsorglich Aussagen (GHS-US): Unzutreffend

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.

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“, 2. Auflage, 1988. HHS-Publikation Nr. (CDC) 88-8395, 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:**

Reagenz A:	Assay-Puffer	5 ml
Reagenz B:	Heparin 3 U/ml	150 µl
Reagenz C:	Thrombozytenaktivator (Ca-Ionophor)	1 vial
Reagenz D:	Färbepuffer	20 ml
Reagenz E:	Thrombozytenmarker (monoklonaler Antikörper)	200 µl
Reagenz F:	Thrombozytenaktivierungsmarker (rekombinantes Protein)	200 µl
Reagenz G:	Heparin 1000 U/ml	150 µl
2,2 ml PP-Fläschchen für die Probeninkubation		30

Informationen über Zutaten:

Natriumazid CAS Nr. 26628-22-8
 Heparin CAS Nr. 9005-49-6
 Fluorochrom-konjugierte Immunglobuline CAS Nr. Keine zugewiesen
 Die Reagenzien A, B, D, E, F und G enthalten eine Natriumazidkonzentration von < 0,1 % (w/v).

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 Druckenforderungs- 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 absorbierendem 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 und 8.

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 HITA/ert™ 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 166 tragen.

Auge / Gesicht: Schutzbrille nach EN 374 tragen.

Haut / Körper: Keine erforderlich.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

	Reagens A	Reagens B	Reagens C	Reagens D	Reagens E	Reagens F	Reagens G	PP Flaschen
Aussehen	Flüssig, klar, farblos	Flüssig, klar, farblos	Festes, trockenes, weißes Pulver	Flüssig, klar, farblos	Flüssig, klar, schwach rosa	Flüssig, klar, schwach gelb	Flüssig, klar, hellgelb	Unzutreffend
Geruch	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Geruchsschwelle	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
pH	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend	7,2 - 7,4	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Siedebeginn und Siedebereich	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Flammpunkt	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Verdunstungsrate	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Entflammbarkeit	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Dampfdruck	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Dampfdichte	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Relative Dichte	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Wasserlöslichkeit	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Vollständig mit Wasser mischbar	Unzutreffend
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Zersetzungstemperatur	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend	Unzutreffend
Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Unzutreffend
Explosive Eigenschaften	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Produkt ist nicht explosiv	Unzutreffend
Oxidierende Eigenschaften	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Produkt ist nicht oxidierend	Unzutreffend

9.2 Andere Informationen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

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.

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 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.

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 (EG) 453/2010.

Literatur Referenzen

Regulation (EC) Nr. 1272 / 2008

Regulation (EU) Nr. 453 / 2010

Regulation (EC) Nr. 1907 / 2006

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. Kopien können auch angefordert werden, indem Sie eine E-Mail-Anfrage an marketing@iqproducts.nl senden oder sich an Ihren lokalen Produkthändler wenden.