

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : CARDIAC POC Troponin T Control
Produktnummer : 07831005190

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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nur für gewerbliche Anwender.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Switzerland

Telefon : +41 41 799 61 40
Auskunftsgebender Bereich : Safety, Health and Environment
Email-Adresse : service.rotkreuz@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall : +41 41 79 24 112
Nationale Notfallnummer : 145 (24h erreichbar) Tox Info Suisse
(Auskünfte auf Deutsch,
Französisch und Englisch)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist ein Kit bestehend aus Einzelbestandteilen. Die Einstufung der Bestandteile kann Abschnitt 3 entnommen werden. Abschnitt Kennzeichnungselemente enthält die daraus resultierende Kennzeichnung des Kits.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Staub vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe tragen. Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Entsorgung: P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Level I

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3 H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Chemische Charakterisierung : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	-------------------	------------	--------------------------

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1 201-069-1 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Sens. 1A; H317 $\geq 0,0015 \%$ Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 175 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,11 mg/l Akute dermale Toxizität: 246 mg/kg	$\geq 0,25 - < 1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Chemische Charakterisierung : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1 201-069-1 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Sens. 1A; H317 $\geq 0,0015$ % Schätzwert Akuter Toxizität	$\geq 0,25 - < 1$

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

		Akute orale Toxizität: 175 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,11 mg/l Akute dermale Toxizität: 246 mg/kg
--	--	---

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Erste-Hilfe-Maßnahmen müssen in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Arzt für Arbeitsmedizin festgelegt werden.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Ablaufendes Wasser von der Brandbekämpfung nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Weitere Information : Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Staubbildung vermeiden.
Das Einatmen von Staub vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

- Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

- Hinweise zum sicheren Umgang : Bildung atembarer Partikel vermeiden.
Dämpfe/Staub nicht einatmen.
Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Personen, die zu Hautsensibilisierungsproblemen oder Asthma, zu Allergien, chronischen oder wiederholt auftretenden Atembeschwerden neigen, sollten bei keiner Verarbeitung eingesetzt werden, bei der dieses Gemischgebraucht wird.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.
- Hygienemaßnahmen : Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lager- räume und Behälter : Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhindern. Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.
- Weitere Angaben zu Lager- bedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben
- Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Level I

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1	MAK-Wert (eina-tembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021
Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

	KZGW (einatembarer Staub)	4 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Citronensäure Monohydrat	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Süßwassersediment	7,52 mg/kg
	Meeressediment	0,752 mg/kg
	Boden	29,2 mg/kg

Level II

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1	MAK-Wert (einatembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
		Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.		
		KZGW (einatembarer Staub)	4 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Citronensäure Monohydrat	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Süßwassersediment	7,52 mg/kg
	Meeressediment	0,752 mg/kg
	Boden	29,2 mg/kg

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser
Dicht schließende Schutzbrille

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

Bei Spritzkontakt:

Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

	Bei Vollkontakt:
Material	: Butylkautschuk
Durchbruchzeit	: > 480 min
Handschuhdicke	: > 0,4 mm
Anmerkungen	: Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.
Haut- und Körperschutz	: Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	: fest
Flammpunkt	: nicht entflammbar
Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: löslich
Dichte	: 1,57 g/cm ³

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.
------------------------	---

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Level I

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Maus): 5.400 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

LD50 Oral (Ratte): 3.000 mg/kg
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 175 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 425

Schätzwert Akuter Toxizität: 175 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 0,11 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte, männlich): 246 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Mate-

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

rialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 246 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431
Ergebnis : Verursacht schwere Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Reizt die Augen.

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Bewertung : Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Art des Testes	:	Maximierungstest
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Rückmutationsassay Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test) Testsystem: Salmonella typhimurium Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Methode: OECD Prüfrichtlinie 475 Ergebnis: negativ

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test) Testsystem: Salmonella typhimurium Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus (männlich und weiblich) Applikationsweg: Oral Methode: OECD Prüfrichtlinie 474 Ergebnis: negativ

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021
Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 486
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Dosis: 40 mg/kg Körpergewicht/Tag
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1.200 mg/kg
Applikationsweg : Oral

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : Ratte
NOEL : 94 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Keine Humaninformationen verfügbar.

Spezies : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 409

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Level II

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Maus): 5.400 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

LD50 Oral (Ratte): 3.000 mg/kg
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 175 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 425

Schätzwert Akuter Toxizität: 175 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 0,11 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte, männlich): 246 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 246 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies	:	rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 431
Ergebnis	:	Verursacht schwere Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Reizt die Augen.

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Ergebnis	:	Gefahr ernster Augenschäden.
----------	---	------------------------------

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Bewertung	:	Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.
-----------	---	--

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	:	Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

Art des Testes	:	Maximierungstest
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Rückmutationsassay
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test)
Testsystem: Salmonella typhimurium
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Methode: OECD Prüfrichtlinie 475
Ergebnis: negativ

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test)
Testsystem: Salmonella typhimurium
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 486
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte
lung Applikationsweg: Oral
Dosis: 40 mg/kg Körpergewicht/Tag
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1.200 mg/kg
Applikationsweg : Oral

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : Ratte
NOEL : 94 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Keine Humaninformationen verfügbar.

Spezies : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 409

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Level I

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): 440 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 120 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Anmerkungen: wasserfreier Stoff
- LC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l
Expositionszeit: 24 h
Art des Testes: statischer Test
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : IC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): > 80 mg/l
Expositionszeit: 8 d
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 16 h

Beurteilung Ökotoxizität

- Akute aquatische Toxizität : Von diesem Produkt sind keine ökotoxikologischen Wirkungen bekannt.
- Chronische aquatische Toxizität : Von diesem Produkt sind keine ökotoxikologischen Wirkungen bekannt.
- Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.
- Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,77 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,33 mg/l
Expositionszeit: 48 h

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

bellosen Wassertieren	Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,289 mg/l Expositionszeit: 72 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,0442 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1

Level II

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): 440 mg/l Expositionszeit: 48 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 120 mg/l Expositionszeit: 72 h Anmerkungen: wasserfreier Stoff LC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l Expositionszeit: 24 h Art des Testes: statischer Test
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: IC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): > 80 mg/l Expositionszeit: 8 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l Expositionszeit: 16 h

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität	: Von diesem Produkt sind keine ökotoxikologischen Wirkungen bekannt.
Chronische aquatische Toxi-	: Von diesem Produkt sind keine ökotoxikologischen Wirkungen

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Stabilität : bekannt.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,77 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: Durchflusstest
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,33 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,289 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,0442 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Level I

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 97 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
Anmerkungen: Erwartungsgemäß vollständig biologisch abbaubar

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

Level II

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 97 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
Anmerkungen: Erwartungsgemäß vollständig biologisch abbaubar

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob
Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Level I

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Auf Grund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser wird eine Anreicherung im Organismus nicht erwartet.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,72 (20 °C)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Level II

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

Inhaltsstoffe:

Citronensäure Monohydrat:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Auf Grund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser wird eine Anreicherung im Organismus nicht erwartet.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,72 (20 °C)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

12.4 Mobilität im Boden

Level I

Keine Daten verfügbar

Level II

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Level I

Nicht relevant

Level II

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Level I

Keine Daten verfügbar

Level II

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Muss unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als infektiöses Material einer Sonderbehandlung zugeführt werden (Desinfektion und Verbrennung).
Das Eindringen des Produkts in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	15.03.2022	13.10.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		11.07.2017

Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen.
Übergabe an zugelassenes Entsorgungsunternehmen.
Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.
Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Level I

Chemikalien-Risikoreduktions- :
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Nicht anwendbar
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inver- : Nicht anwendbar
kehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

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

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AIIC	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
DSL	: Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind. Humanserum, Lyo. Hydroxyl-2-pyridon
NZIoC	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
ENCS	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
ISHL	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
KECI	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
PICCS	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
IECSC	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TCSI	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TSCA	: Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
TECI	: Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
Flüchtige organische Verbindungen	: Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV) ohne VOC-Abgabe

Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0


Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen
(integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Staub vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe tragen. Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Entsorgung: P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

26172-54-3

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid

Level II

Chemikalien-Risikoreduktions- :
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Nicht anwendbar
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 15.03.2022	Datum der letzten Ausgabe: 13.10.2021 Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2017
----------------	--------------------------------	---

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

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AIIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

Humanserum, Lyo.
Hydroxyl-2-pyridon
Troponin T
- NZIoC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- TECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- Flüchtige organische Verbindungen : Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV) ohne VOC-Abgabe

Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Achtung

Gefahrenhinweise :

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P261 Einatmen von Staub vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

26172-54-3

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

H301 : Giftig bei Verschlucken.
H311 : Giftig bei Hautkontakt.
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.

CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code # Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECl - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.



CARDIAC POC Troponin T Control

Version
4.0

Überarbeitet am:
15.03.2022

Datum der letzten Ausgabe:
13.10.2021

Datum der ersten Ausgabe:
11.07.2017

CH / DE / 2104