

RANDOX

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EU) 2020/878

ABSCHNITT 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DER FIRMA/DES UNTERNEHMENS	
1.1 Produktkennzeichen	
Produktname	Getestete humane Multisera - Level 2 (HUM ASY KONTROLLÖSUNG 2)
Kat.- Nr.	HN1530
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird.	Zur Verwendung <i>in der In-vitro-Diagnostik</i> . Nicht mit dem Mund pipettieren. Laborreagenzien im Einklang mit der Guten Laborpraxis handhaben.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	
Unternehmen	Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, Großbritannien, BT29 4QY
Telefon	+44 (0) 28 9442 2413
Fax	+44 (0) 28 9445 2912
E-Mail Adresse	sds@randox.com
Website	www.randox.com
1.4 Notrufnummer	
Notruf-Nr.	+44 (0) 28 9442 2413 (GMT, englischsprachig, Mo.-Fr. 08,40–17,20)

ABSCHNITT 2. MÖGLICHE GEFAHREN	
2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches	
2.1.1 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Chemikalien in meldepflichtigen Mengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).
2.1.2 Zusätzliche Informationen	Nicht zutreffend
2.2 Kennzeichnungselemente	
Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	
Produktname	Getestete humane Multisera - Level 2 (HUM ASY CONTROL 2)
Gefahrenpiktogramm(e)	Keine zugewiesen
Signalwort (wörter)	Keine zugewiesen
Gefahrenhinweis(e)	Keine zugewiesen
Sicherheitshinweis(e)	Keine zugewiesen
Ergänzende Gefahreninformationen (EU)	Keine zugewiesen
2.3 Sonstige Gefahren	 Biogefährdung Das Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs. Dieses Material wurde auf den HIV (Humanes Immundefizienz-Virus)-Antikörper, HBsAg und HCV getestet und hat sich als nicht reaktiv erwiesen. Da jedoch keine Methode vollkommene Sicherheit zur Abwesenheit infektiöser Stoffe bietet, sollten dieses Material und alle Patientenproben so behandelt und entsorgt werden, als seien sie in der Lage, Infektionskrankheiten zu übertragen.

Kat.-Nr: HN1530

SEITE 1 VON 7

FORMULAR-NR. 9096-HS

Überarbeitung: C
Datum: 26. Feb. 24

REVISION (4)
20 NOV 23
Letzter Druck: 03 September 2025

	<p>Der Stoff/das Gemisch enthält keine Bestandteile in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung oder der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission endokrinschädigende Eigenschaften besitzen.</p> <p>Dieser Stoff/dieses Gemisch enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr, die entweder als persistent, bioakkumulierend und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) gelten.</p>
--	---

ABSCHNITT 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN						
3.1 Stoffe – Nicht zutreffend						
3.2 Gemische						
EG-Klassifizierung Nr. 1272/2008						
Komponentenname	Gefährlicher chemischer Stoff	Konzentration (% w/v)	CAS-Nr.	REACH Verordn.-Nr.	Gefahrenhinweis(e)	Spezifische Konzentrationsgrenze, M-Faktor und Schätzung der akuten Toxizität
Getestete humane Multisera - Level 2	Keiner	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

ABSCHNITT 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN	
4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Einatmen	Bei Einatmen Opfer an die frische Luft bringen, erholen lassen und für eine halbaufrechte Position sorgen. Gegebenenfalls künstliche Beatmung anwenden. Unverzüglich ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Wenn Hautkontakt auftritt, kontaminierte Kleidung entfernen, Haut mit reichlich kaltem Wasser spülen oder abdschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Augenkontakt	Bei Augenkontakt zuerst einige Minuten mit reichlich kaltem Wasser spülen, anschließend ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	Bei Verschlucken Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Reichlich Wasser zu trinken geben. Unverzüglich ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Selbstschutz für den Ersthelfer	Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8.2.2)
4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Kann Reizungen von Haut und Augen verursachen, kann Reizungen der Schleimhäute und der oberen Atemwege verursachen. Hautkontakt, Einatmen und Verschlucken vermeiden.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Falls verfügbar, eine interne, in erster Hilfe geschulte Person rufen oder einen Arzt kontaktieren.

ABSCHNITT 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
5.1 Löschmittel	Wie angemessen für Umgebungsbrand.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Kann im Brandfall toxische Gase abgeben.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden.
---	--

ABSCHNITT 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren	
6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal	Vorsichtsmaßnahmen - Das Material wie menschliche Körperflüssigkeiten behandeln. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8.2.2)
6.1.2 Einsatzkräfte	Vorsichtsmaßnahmen - Das Material wie menschliche Körperflüssigkeiten behandeln. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8.2.2)
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Keine bestimmt
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Material auf dieselbe Weise wie menschliche Körperflüssigkeiten behandeln. Die Entsorgung sollte daher ein Autoklavieren bei 121° C über 20 Minuten vor der Entsorgung entsprechend den örtlichen Vorschriften beinhalten. Alternativ ist die Dekontaminierung mit einem 0,1%igen Natriumhypochlorit akzeptabel. Diese Art der Dekontamination ist unter einem Laborabzug durchzuführen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitt 8 und 13.

ABSCHNITT 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8.2.2). Nach Umgang mit dem Produkt gründlich waschen. Nicht bei Vorliegen von Hautschnitten oder -kratzern verwenden. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden Beim Umgang mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Entsprechend den auf dem Produktetikett angegebenen Temperaturen und Bedingungen aufbewahren.
7.3 Spezifische Endanwendung(en)	<i>Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.</i>

ABSCHNITT 8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	
8.1 Zu überwachende Parameter	Nicht bestimmt
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	
8.2.1 Geeignete technische Kontrollen	Für ausreichende Lüftung sorgen.
8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung	
(a) Augen-/Gesichtsschutz	Zugelassene Schutzbrille
(b) Hautschutz	
Handschutz	Standard-Laborhandschuhe aus Gummi oder Latex
Sonstige Schutzmaßnahmen	Laborkittel
(c) Atemschutz	Geeigneten Atemschutz tragen

(d) Thermische Gefahren	Nicht bestimmt
8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltgefahren Kontrollen	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	
9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
Aussehen	Lyophilisiert
Farbe	Strohfarbene Flüssigkeit in rekonstituierter Form
Geruch	Nicht bestimmt
pH	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C)	Nicht bestimmt
Entflammbarkeit (fest, flüssig, gasförmig)	Nicht bestimmt
Obere und untere Explosionsgrenze	Nicht bestimmt
Dampfdruck	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte	Nicht bestimmt
Löslichkeit(en)	Nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient: (n-Octanol/Wasser)	Nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur (° C)	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C)	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität (mPa.s)	Nicht bestimmt
Eigenschaften der Partikel	Nicht bestimmt
9.2 Sonstige Informationen	
9.2.1 Informationen zu den physikalischen Gefahrenklassen	
Explosive Eigenschaften	Nicht bestimmt
Oxidierende Eigenschaften	Nicht bestimmt
9.2.2 Sonstige Sicherheitsmerkmale	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
10.1 Reaktivität	Nicht bestimmt
10.2 Chemische Stabilität	Stabil unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht bestimmt

10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Nicht bestimmt
10.5 Unverträgliche Materialien	Starke Oxidationsmittel
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität	Nicht bestimmt
Verschlucken	Nicht bestimmt
Einatmen	Nicht bestimmt
Hautkontakt	Nicht bestimmt
Augenkontakt	Nicht bestimmt
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht bestimmt
Schwere Augenschädigung/-reizung	Nicht bestimmt
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Nicht bestimmt
Keimzell-Mutagenität	Nicht bestimmt
Karzinogenität	Nicht bestimmt
Reproduktionstoxizität	Nicht bestimmt
Zusammenfassung der Beurteilung der CMR-Eigenschaften	Nicht bestimmt
Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition	Nicht bestimmt
Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition	Nicht bestimmt
Aspirationsgefahr	Nicht bestimmt
11.2 Angaben zu anderen Gefahren	
11.2.1 Endokrinschädigende Eigenschaften	Der Stoff/das Gemisch enthält keine Bestandteile in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung oder der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission endokrinschädigende Eigenschaften besitzen.
11.2.2 Sonstige Angaben	Das Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs. Siehe Abschnitt 2.3

ABSCHNITT 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

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

RANDOX

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EU) 2020/878

12.6 Endokrinschädigende Eigenschaften	Der Stoff/das Gemisch enthält keine Bestandteile in Konzentrationen von 0,1 Massenprozent oder mehr, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung oder der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission endokrinschädigende Eigenschaften besitzen.
12.7 Andere schädliche Wirkungen	Nicht bestimmt

ABSCHNITT 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	
13.1 Verfahren der Abfallbehandlung	Material auf dieselbe Weise wie menschliche Körperflüssigkeiten behandeln. Die Entsorgung sollte daher ein Autoklavieren bei 121° C über 20 Minuten vor der Entsorgung entsprechend den örtlichen Vorschriften beinhalten. Alternativ ist die Dekontaminierung mit einem 0,1%igen Natriumhypochlorit akzeptabel. Diese Art der Dekontamination ist unter einem Laborabzug durchzuführen.

ABSCHNITT 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT	
14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht als gefährlich für den Transport klassifiziert
14.2 UN-Versandbezeichnung	Nicht bestimmt
14.3 Transportgefahrenklasse(n)	Nicht zutreffend
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht zutreffend
14.5 Umweltgefahren	Nicht bestimmt
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht bestimmt
14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht zutreffend

ABSCHNITT 15. RECHTSVORSCHRIFTEN	
Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen von Verordnung (EU) 2020/878	
15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Nicht bestimmt
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilungen	Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16. SONSTIGE ANGABEN	
Test der Gefahrenhinweise in Abschnitt 3	Nicht zutreffend
Relevante Änderungen seit der letzten Überarbeitung	Änderungen zur Erfüllung der Verordnungen (EU) 2020/878
Von der Richtigkeit der hier enthaltenen Informationen wird zum Zeitpunkt dieses Dokuments ausgegangen. Es wird allerdings kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben, und die Informationen dürfen nur als Richtlinie verwendet werden. Die Informationen in diesem Dokument beziehen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und sind für das Produkt im	

RANDOX

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EU) 2020/878

Hinblick auf die geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zutreffend. Der Empfänger unserer Produkte ist verantwortlich für die Einhaltung geltender nationaler Gesetze und Richtlinien.