
**ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS
BEZIEHUNGS-WEISE DES GEMISCHS UND DES
UNTERNEHMENS**

1.1 Produktidentifikator

Produktcode: A371-081
Produktbezeichnung: Control IV for PEth from whole blood

REACH-
Registrierungsnummer: nicht relevant (Gemisch)

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

Relevante identifizierte Verwendung: Produkt für die in-vitro Diagnostik
Verwendungen, von denen abgeraten
wird: Nicht für private Zwecke verwenden.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse: ARCHImedline GmbH
Leberstraße 20/2, 1110 Wien, Österreich

E-Mail: info@archimedline.com
Tel: +43 1 3940020
Web: www.archimedline.com

1.4 Notrufnummer

Österreich:	0043 14064343	24 Stunden
Deutschland:	0049 3019240 (Berlin)	24 Stunden
	0049 22819240 (Bonn)	24 Stunden
	0049 361 730730 (Göttingen)	24 Stunden
	0049 613119240 (Mainz)	24 Stunden
	0049 8919240 (München)	24 Stunden
Schweiz:	0041 442515151 (Zürich) (aus dem Ausland)	24 Stunden
	145 (national)	24 Stunden

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

Das zur Herstellung der Kontrolle verwendete Humanblut wurde auf Abwesenheit verschiedener Krankheitserreger (siehe Beipackzettel zum Produkt) geprüft. Unabhängig davon sollte das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (EDC) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Nicht relevant (Gemisch)

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemischs

Trockenblut, dotiert mit verschiedenen Analyten.

Gefährliche Bestandteile gem. EU-Verordnung, Beachtung von sonstigen Informationen

Keine

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Anmerkungen

Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen. Verunglückten aus der Gefahrenzone entfernen. Betroffenen ruhig lagern, zudecken und warmhalten. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen. Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und nichts über den Mund verabreichen.

Nach Inhalation

Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand sofort ärztlichen Beistand suchen und Erste-Hilfe-Maßnahmen einleiten. Für Frischluft sorgen.

Nach Kontakt mit der Haut

Mit viel Wasser und Seife waschen.

Nach Berührung mit den Augen

Safety Data Sheet Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Augenlider geöffnet halten und mindestens 10 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögerte auftretende Symptome und Wirkungen

Bisher sind keine Symptome und Wirkungen bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Wasser, Schaum, ABC-Pulver

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Löschwasser nicht in Kanäle und Gewässer gelangen lassen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTEN FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personen in Sicherheit bringen.

Einsatzkräfte

Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben, Aerosolen und Gasen ist ein Atemschutzgerät zu tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen, mechanisch aufnehmen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mechanisch aufnehmen.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

Safety Data Sheet

Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.
Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Empfehlungen

- Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung

Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Behälter und zu befüllende Anlage erden.

- Spezifische Hinweise/Angaben

Staubablagerungen können sich auf allen Ablagerungsflächen in einem Betriebsraum ansammeln. Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Nach Gebrauch die Hände waschen. In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken und rauchen. Vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung ablegen. Bewahren Sie Speisen und Getränke nicht zusammen mit Chemikalien auf. Benutzen Sie für Chemikalien keine Gefäße, die üblicherweise für die Aufnahme von Lebensmitteln bestimmt sind. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Begegnung von Risiken nachstehender Art

- Explosionsfähige Atmosphären

Beseitigung von Staubablagerungen.

Beherrschung von Wirkungen

Vor Sonnenbestrahlung schützen. Vor Feuchtigkeit schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Für einen allgemeinen Überblick siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Keine Information verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Generelle Lüftung.

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Safety Data Sheet

Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Hautschutz

- Handschutz

Schutzhandschuhe tragen.

- Sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Fest (gefriergetrocknet)
Farbe	rotbraun
Geruch	zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt
Entzündlichkeit	dieses Material ist brennbar, aber nicht leicht entzündbar
Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht bestimmt
Flammpunkt	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	Nicht relevant
pH-Wert	Nicht anwendbar
Kinematische Viskosität	Nicht relevant
Löslichkeit(en)	Nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	keine Information verfügbar
--	-----------------------------

Dampfdruck	Nicht bestimmt
------------	----------------

Dichte und/oder relative Dichte

Dichte	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte	zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor

Partikeleigenschaften	Es liegen keine Daten vor
-----------------------	---------------------------

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
--	--

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Lösemittelgehalt	0%
Festkörpergehalt	100%

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Bezüglich Unverträglichkeiten: siehe unten "Zu vermeidende Bedingungen" und "Unverträgliche Materialien".

10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Es sind keine speziell zu vermeidenden Bedingungen bekannt.

Hinweise wie Brände oder Explosionen vermieden werden können

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Vernünftigerweise zu erwartende, gefährliche Zersetzungsprodukte, die bei Verwendung, Lagerung, Verschütten und Erwärmung entstehen, sind nicht bekannt. Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.

Einstufungsverfahren

Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG.

Akute Toxizität

Safety Data Sheet

Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Ist nicht als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen.

Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEOZUGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV): WGK 1, schwach wassergefährdend (Deutschland)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Es sind keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff. Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Safety Data Sheet **Control IV for PEth from whole blood**

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Enthält keinen endokrinen Disruptor (EDC) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

ARCHimedline®

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

13.2 Anmerkungen

Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt, werden kann. Abfälle des Produktes sollten wie Patientenproben gesammelt und entsorgt werden.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer

Unterliegt nicht den Transportvorschriften.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht relevant.

14.3 Transportgefahrenklassen

Keine.

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht zugeordnet.

14.5 Umweltgefahren

Nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN)

Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) -

Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

Safety Data Sheet

Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Decopaint-Richtlinie (2004/42/EG)

VOC-Gehalt	0%
------------	----

Richtlinie über Industrieemissionen (VOCs, 2010/75/EU)

VOC-Gehalt	0%
------------	----

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Wassergefährdungsklasse (WGK) 1 schwach wassergefährdend

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
	Nicht zugeordnet		≥ 25 Gew.-%			

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK)

11 (brennbare Feststoffe)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Abkürzungen und Akronyme

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", dass die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
TRGS	Technische Regeln für GefahrStoffe (Deutschland)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Einstufungsverfahren

Physikalische und chemische Eigenschaften: Die Einstufung beruht auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches.

Gesundheitsgefahren, Umweltgefahren: Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Haftungsausschluss

Safety Data Sheet

Control IV for PEth from whole blood

according to (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

ARCHImedline®