

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EG) Nr. 2020/878



Ingenetix IVD-Produkte

Version: 01 Revisionsdatum: 2023-04-04

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produkte: gültig für alle Ingenetix IVD-Produkte der Produktgruppen ViroReal®, BactoReal®, MycoReal®, ParoReal®

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

Nur für die professionelle in-vitro diagnostische Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Ingenetix GmbH

Adresse: Haidingergasse 1, 1030 Wien, Österreich

Telefon: +43(0)1 36 1980 198

E-mail: office@ingenetix.com

1.4 Notrufnummer

+43 1 406 43 43 (Gesundheit Österreich GmbH, 24 h)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Dieses Produkt erfüllt die Kriterien zur Klassifizierung nach Verordnung Nr. 1272/2008/EC nicht.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenpiktogramme:	Nicht notwendig
Signalwort:	Nicht notwendig
Gefahrenhinweise:	Nicht notwendig
Sicherheitshinweise:	Nicht notwendig

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Das Produkt ist ein Gemisch.

3.2 Gemische

Assay Mix: enthält Primer, Sonden und Wasser in HPLC-Qualität.

Reaction Mix: enthält Enzyme, Proteine, dNTPs, ROX-Farbstoff und Puffer.

Positivkontrolle: enthält Plasmide oder Oligos und Puffer.

Die Konzentration der Chemikalien, die in der Herstellung der Komponenten verwendet wird, ist vernachlässigbar im fertigen Puffer-Gemisch. Das Produkt hat daher keine Klassifizierung gemäß CLP und fällt nicht unter SVHC laut REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Gründlich mit viel Wasser spülen. Einen Arzt konsultieren. Dem anwesenden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Einen Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: Bei Hautkontakt gut mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Kleidung diese entfernen. Einen Arzt konsultieren.

Ingenetix IVD-Produkte

Version: 01

Revisionsdatum: 2023-04-04

Nach Augenkontakt: Gründlich mit viel Wasser spülen. Einen Arzt konsultieren.**Nach Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen und viel Wasser trinken. Einen Arzt konsultieren.**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

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 nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.**Gefährliche Verbrennungsprodukte:** Keine bekannt.**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung****Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung:** Wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.**Weitere Information:** Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen laut den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.**ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren****Nicht für Notfälle geschultes Personal:** Personen in Sicherheit bringen.**Einsatzkräfte:** Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Aufgrund der bereitgestellten Mengen besteht keine Gefahr, dass durch Verschütten gefährliche Mengen freigesetzt werden. Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Umwelt gelangt.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit inertem flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z.B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl).

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****Hinweise zum sicheren Umgang:** Dämpfe/Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Einweghandschuhe verwenden. Proben wie infektiöses Material behandeln.**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.**Hygienemaßnahmen:** Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Bei der Arbeit nicht rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Anforderungen an Lagerräume 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 Lagerbedingungen:** Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben**Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EG) Nr. 2020/878



Ingenetix IVD-Produkte

Version: 01 Revisionsdatum: 2023-04-04

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en): keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte: keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen: keine Daten verfügbar.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz: Augenspülflasche mit reinem Wasser. Schutzbrille.

Handschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374.

Haut- und Körperschutz: Angemessene Schutzkleidung, z.B. Labormantel und Maske.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand:	flüssig
Farbe Reaction Mix und Positivkontrolle:	Durchsichtig bis hellgelb
Farbe Assay Mix:	Blau bis violett (je nach Farbstoff der Sonde)
Geruch:	keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle:	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich:	keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit:	das Produkt ist nicht entzündlich, unterstützt die Verbrennung nicht
Obere Explosionsgrenzen:	keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenzen:	keine Daten verfügbar
Flammpunkt:	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur:	keine Daten verfügbar
pH-Wert:	ca. 6,0 – 8,0
Viskosität dynamisch/kinematisch:	keine Daten verfügbar
Löslichkeit in Wasser:	keine Daten verfügbar
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln:	keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser (log-Wert):	keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	keine Daten verfügbar
Relative Dichte:	keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte:	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Oxidierende Eigenschaften:	der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten):	unterstützt die Verbrennung nicht
Selbstentzündung:	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	keine Daten verfügbar
Mischbarkeit mit Wasser:	vollkommen mischbar

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Verordnung (EG) Nr. 2020/878



Ingenetix IVD-Produkte

Version: 01 Revisionsdatum: 2023-04-04

Stabil unter normalen Bedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

Akute Toxizität: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Keimzell-Mutagenität: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Karzinogenität: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Reproduktionstoxizität: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger/wiederholter Exposition: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Aspirationstoxizität: Nicht klassifiziert aufgrund der verfügbaren Informationen.

Angaben über sonstige Gefahren: Keine

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Keine bekannt. Nach der Testdurchführung in einem Biohazard-Behälter entsorgen. Nicht in das Grundwasser, Abwasser oder in stehende oder fließende Gewässer gelangen lassen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine bekannt.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine bekannt.

12.4 Mobilität im Boden

Keine bekannt.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine bekannt.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Ingenetix IVD-Produkte

Version: 01

Revisionsdatum: 2023-04-04

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt: Nach der Testdurchführung muss das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, regionalen oder nationalen Bestimmungen 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: Kein Gefahrgut im Sinne von ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Dieses Produkt benötigt keine spezielle Kennzeichnung gemäß den geltenden Vorschriften.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

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

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung beachten. Nur für die professionelle in-vitro Diagnostik.

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.

ABSCHNITT 17: ÄNDERUNGSHISTORIE

Rev. Nr.	Datum	Änderungsgrund	Erstellt von
01	2023-04-21	Ersterstellung	Simone Sturm-E.