



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**
Materialnummer: BIL QS
Erstellt am: 09.02.2021
Ausgabe: 2.2
Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 1 von 6

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname Bilirubin-Kontrolle
Mat.-Nr. BIL QS

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

Allgemeine Verwendung Reagenz zur In-vitro-Diagnostik
Nur zur berufsmäßigen Verwendung

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung Diaglobal GmbH
Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin
E-Mail: Info@diaglobal.de
Tel: +49 (0)30 / 6576-2597
Fax: +49 (0)30 / 6576-2517

1.4 Notrufnummer +49 (0)30 / 6576-2597 (während der normalen Geschäftszeiten)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Kit BIL QS enthält Kappen mit gefriergetrocknetem Kontrollserum (=Gemisch).

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß CLP-Verordnung

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält biologisches Material humanen Ursprungs, das nicht unter die EG-Verordnung 1272/2008 fällt. Ein biologisches Risiko (Übertragung von Infektionskrankheiten) kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Produkt ist daher mit der gleichen Vorsicht wie eine Patientenprobe zu behandeln.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung /Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht anwendbar

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung Feststoff aus gefriergetrocknetem Humanserum.
Gefährliche Inhaltsstoffe Enthält keine gefährlichen Stoffe in Mengen, die gemäß geltendem EU-Recht in diesem Abschnitt genannt werden müssen.

3.3 Sonstige Angaben

Das zur Herstellung verwendete Humanserum zeigte mit den von der FDA lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, Hepatitis C und kein HBsAG. Zur Gewährung einer optimalen HIV-Sicherheit wurde das verarbeitete Humanserum in einem speziellen Verfahrensschritt zusätzlich hitzebehandelt.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 09.02.2021

Ausgabe: 2.2

Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 2 von 6

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.
Nach Einatmen	An die frische Luft bringen.
Nach Hautkontakt	Betroffene Stellen mit Wasser abwaschen.
Nach Augenkontakt	Sofort einige Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit viel Wasser gründlich ausspülen.
	Bei auftretenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Sofort Mund mit Wasser ausspülen und ein Glas Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen auslösen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome	Keine bekannt oder zu erwarten
----------	--------------------------------

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung	Keine Information verfügbar
------------	-----------------------------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Keine Beschränkung Das Produkt ist brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
-----------------------	--

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel	Keine bekannt
--	---------------

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung	Mit gefährlichen Zersetzungen ist nicht zu rechnen.
-----------------------	---

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung	Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden. Bei Umgebungsbrand: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
--	---

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen bei Verschütten Bindemittel	Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Silikagel, Sägemehl) aufnehmen. Spezielle Maßnahmen zur Schadensbegrenzung sind nicht erforderlich.
---------------------------------------	---

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung behandeln.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 09.02.2021

Ausgabe: 2.2

Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 3 von 6

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang	Berührung mit Augen und Haut vermeiden. Arbeitsplatz und Geräte sauber halten. Arbeitsraum gut lüften.
Schutz- und Hygienemaßnahmen	Die im Umgang mit Diagnostica üblichen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen sind zu beachten. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Vor Pausen und nach Arbeitsende Hände waschen. Kontaminierte Kleidung wechseln. Vor dem Betreten von Räumen, in denen gegessen wird, Laborkittel ablegen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung	Bei +2 bis +8°C lagern.
Lagerklasse	13 = Nichtbrennbarer Feststoff
Zusammenlagerungsverbot	Keines

7.3 Spezifische Endanwendungen

Labordiagnostik

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

MAK - Wert Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen, es ist sicherzustellen, dass sich eine Augendusche in der Nähe des Arbeitsplatzes befindet.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz	Keiner
Augenschutz	Schutzbrille mit Seitenschutz
Körperschutz	Laborkittel
Handschutz	Einweghandschuhe gemäß EN 374, Handschuhe vor dem Ausziehen mit Wasser und Seife reinigen.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Form: Feststoff Farbe: Gelb
Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	7,5
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Ca. 0°C
Siedebeginn/Siedebereich	Ca. 100 °C
Flammpunkt/Flammbereich	Keine Daten verfügbar



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und

Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname:

Bilirubin-Kontrolle

Materialnummer:

BIL QS

Erstellt am: 09.02.2021

Ausgabe: 2.2

Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 4 von 6

Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar
Dichte	Keine Daten vorhanden
Löslichkeit in Wasser	Gut löslich.

9.2 Sonstige Angaben

Weitere Angaben Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter den normalen Lagerungsbedingungen
- 10.3 Möglichkeiten gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Vor Hitze/Sonneneinstrahlung schützen.
- 10.5 Unverträgliche Materialien** Starke Säuren und Laugen
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte** Normalerweise keine zu erwarten

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angabe zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	Für das Produkt sind keine Daten verfügbar. Das Gemisch enthält 0,01-0,02 % Thiomersal. LD 50 Wert von Thiomersal: Oral 75 mg/kg (Ratte)
Primäre Reizwirkung an der Haut	Keine Reizwirkung
am Auge	Leichte Reizungen möglich.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Keimzell-Mutagenität	Keine Daten verfügbar
Karzinogenität	Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil.
Reproduktionstoxizität	Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Keine Daten verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Keine Daten verfügbar
Aspirationstoxizität	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität	Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.
Wassergefährdungsklasse	Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen. 1 (Selbsteinstufung) : schwach wassergefährdend

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname:

Bilirubin-Kontrolle

Materialnummer:

BIL QS

Erstellt am: 09.02.2021

Ausgabe: 2.2

Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 5 von 6

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar
12.4 Mobilität am Boden	Keine Daten verfügbar
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Dieses Produkt 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 Andere schädliche Wirkungen	Keine Daten verfügbar
Weitere Hinweise	Bei bestimmungsgemäßem Umgang sind keine Umweltgefährdungen bekannt oder zu erwarten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

Produkt	Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung
Abfallschlüssel	180106: Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten. Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Verpackung	Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Nicht als Gefahrgut eingestuft
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR/RID, IMDG, IATA	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 ADR/RID, ADNR, IMDG-Code, IATA-DGR
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 09.02.2021

Ausgabe: 2.2

Ersetzt Ausgabe 2.1 vom 10.05.2015

Seite 6 von 6

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Kennzeichnung
(EG-Verordnung 1272/2008)

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft.

Nationale Vorschriften

Deutschland

Lagerklasse

Wassergefährdungsklasse

13 = Nichtbrennbarer Feststoff

1 = Schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen
Allgemeine Überarbeitung
Einstufung gemäß
Verordnung EG 1272/2008

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu

Ende des Sicherheitsdatenblatts