

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

1.1 Produktidentifikator

Produktform : Gemisch

Name des Produkts	Produktcode
MyCare Busulfan Calibrator Kit	BSF-CAL
MyCare Busulfan Control Kit	BSF-CON

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

Industrielle Verwendung/gewerblicher Gebrauch : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Verwendung des Stoffs/Gemischs : In-vitro-Diagnostikum

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Europäischer Bevollmächtigter
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Drive Bethlehem, PA.18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niederlande T. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : CHEMTREC 1-800-424-9300 (USA oder Kanada);1-703-527-3887 (International)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Dieser Stoff wird gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Laut Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] erfordert dieses Produkt keine Kennzeichnung.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält Humanplasma, das mit negativem Befund (nicht wiederholbar reaktiv) mit einer von der FDA zugelassenen Methode auf Antikörper gegen HIV 1/2, Antikörper gegen HCV und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet wurde. Dieses Material ist nicht infektiös und ist nicht mit Infektionserregern inokuliert worden oder damit in Berührung gekommen. Alle Materialien menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu behandeln.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Nicht zutreffend

3.2 Gemisch

Dieses Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung in einer Gefahrenklasse gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein	: Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
Einatmen	: Betroffene an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei ungleichmäßiger oder ausbleibender Atmung ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
Hautkontakt	: Kontaminierte Kleidung sofort entfernen/ausziehen. Haut mit Wasser spülen/duschen. Mit reichlich Seife und Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. Bei einer Hautreaktion ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
Augenkontakt	: Kontaktlinsen ggf. entfernen, falls dies einfach möglich ist. Weiter spülen. Vorsichtig 10 bis 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen, Blinzeln oder Rötung Arzt verständigen.
Verschlucken	: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannten Symptome oder Wirkungen identifiziert.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel**
 Geeignete Löschmittel : Das Produkt selbst brennt nicht. Brandbekämpfungsmaßnahmen der Brandumgebung anpassen.
 Ungeeignete Löschmittel : Keine Einschränkungen.
- 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
 Keine spezifischen Gefahren.
- 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 Keine spezifischen Hinweise für die Brandbekämpfung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 Allgemeine Maßnahmen : Verschüttete Flüssigkeit sofort mit absorbierendem Material aufnehmen und Bereich mit Wasser spülen.
- 6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal**
 Notfallmaßnahmen : Nicht benötigtes Personal evakuieren.
- 6.1.2 Einsatzkräfte**
 Persönliche Schutzausrüstung : Siehe Abschnitt 8 dieses SDB; dort finden Sie Angaben zur angemessenen persönlichen Schutzausrüstung.
 Notfallmaßnahmen : Keine spezifischen Notfallmaßnahmen.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen**
 Keine spezifischen Umweltschutzmaßnahmen
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**
 Verschüttete Flüssigkeit mit absorbierendem Material aufnehmen. Betroffenen Bereich mit Wasser spülen.
- 6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
 Siehe Abschnitte 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
 Schutzmaßnahmen : Beim Handhabung Handschuhe tragen.
 Allgemeine Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz : Während der Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 Lagerbedingungen : Im Originalbehälter aufbewahren. Bei 2–8 °C gekühlt lagern.
- 7.3 Spezifische Endanwendungen**
 Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1 Zu überwachende Parameter**
 Enthält keine Stoffe über den Konzentrationsgrenzwerten, die einen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition erfordern würden.
- 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
 Persönliche Schutzausrüstung : Jede unnötige Exposition vermeiden. Schutzbrille, Handschuhe, Schutzkleidung tragen.
 Handschutz : Schutzhandschuhe tragen.
 Augenschutz : Sicherheitsglas oder chemikaliensichere Schutzbrille tragen.
 Atemschutz : Atemschutz nicht erforderlich.
 Sonstige Angaben : Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
 Aggregatzustand : Flüssig
 Farbe : Klar bis leicht trüb, gelblich
 Geruch : Geringer oder gar kein Geruch
 Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
 pH : 7,4
 Schmelzpunkt : 0 °C
 Siedepunkt : 100 °C
 Flammpunkt : Nicht zutreffend – wässrige Lösung
 Zündtemperatur : Nicht zutreffend – wässrige Lösung
 Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar
 Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht zutreffend
 Dampfdruck : 24 mmHg
 Relative Dampfdichte bei 20 °C : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : 1 g/cm³
 Löslichkeit : In Wasser mischbar
 Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Angaben

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine unverträglichen Materialien.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität Einmalige Exposition	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität Wiederholte Exposition	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
Aspirationsgefahr	: Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Gefahren identifiziert.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Mischung enthält keine Substanzen, die als PBT oder vPvB beurteilt wurden.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keine endokrinschädlichen Substanzen oberhalb der Grenzwerte.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Abfallentsorgungsempfehlungen: Den lokalen/nationalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

- 14.1 UN-Nummer**
Nicht zutreffend
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
Nicht zutreffend
- 14.3 Transportgefahrenklassen**
Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
- 14.4 Verpackungsgruppe**
Nicht klassifiziert (basierend auf den verfügbaren Daten wurden die Klassifizierungskriterien nicht erfüllt)
- 14.5 Umweltgefahren**
Gefährlich für die Umwelt : Nein
Meeresschadstoff : Nein
Sonstige Angaben : Keine weiteren Informationen verfügbar
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich
- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**
Nicht zutreffend

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- 15.1.1 EU-Verordnungen**
Enthält keine REACH-Stoffe mit Anhang XVII-Beschränkungen
Enthält keinen Stoff auf der REACH-Kandidatenliste
Enthält keine REACH-Anhang-XIV-Stoffe
- 15.1.2 Nationale Vorschriften**
Keine weiteren Informationen verfügbar
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**
Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Beschreibungen der Änderungen im Dokument auf Anfrage erhältlich

SDS EU (REACH-Anhang II)

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Kenntnisstand und sollen das Produkt nur für die Zwecke der Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelthanforderungen beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.