

1. IDENTIFICATION OF THE PREPARATION AND OF THE COMPANY**1.1. Identification of the preparation**

cCRP-VET control kit / VT1000

1.2. Use of the preparation

Please refer to the product insert.

1.3. Company identification

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstrasse 11a
5020 SALZBURG
AUSTRIA
Tel.: +43 662 432100
Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Emergency telephone

+43 1 406 43 43
Poison Control Centre Austria
English and German
Mo - Su: 0 - 24 h

2. HAZARDS IDENTIFICATION**2.1. Classification of the mixture**

Mixture is not classified as dangerous according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.2. Label elements

Mixture needs not to be labelled according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.3. Other hazards

This product contains a substance with human origin. Hazardous properties cannot be excluded. No dangers expected for the user if used according to directions. Donors have been tested by FDA approved methods, test results turned out negative for antibodies to HIV-1 and HIV-2, non-reactive for HBsAg, and non-reactive for HCV. Even though tests on infectious diseases ended negative, this product should be handled as potentially infectious biomaterial.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**3.1. Description of the mixture**

Liquid solution containing a substance with human origin.

3.2. Hazardous substances

This mixture does not contain hazardous substances in quantities above limits that need to be mentioned in this section according to applicable EU-legislation.

3.3. Additional information

Not available.

1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS**1.1. Bezeichnung der Zubereitung**

cCRP-VET control kit / VT1000

1.2. Verwendung der Zubereitung

Siehe bitte Produktbeilage.

1.3. Bezeichnung des Unternehmens

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 SALZBURG
ÖSTERREICH
Tel.: +43 662 432100
Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Notrufnummer

+43 1 406 43 43
Vergiftungsinformationszentrale Österreich
Deutsch und Englisch
Mo - So: 0 - 24 h

2. MÖGLICHE GEFAHREN**2.1. Einstufung des Gemischs**

Gemisch ist im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gemisch muss im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht gekennzeichnet werden.

2.3. Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält eine Substanz menschlichen Ursprungs. Gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden. Wenn das Produkt gemäß seiner Bestimmung genutzt wird sind keine Gefahren für den Benutzer zu erwarten. Die menschlichen Spender sind nach von der FDA zugelassenen Methoden getestet worden, die Testergebnisse waren negativ für Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, nicht reaktiv für HBsAg und HCV. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ ausfielen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Biomaterial behandelt werden.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**3.1. Beschreibung des Gemischs**

Flüssige Lösung welche eine Substanz menschlichen Ursprungs enthält.

3.2. Gefährlicher Stoffe

Dieses Gemisch enthält keine gefährlichen Stoffe in Mengen über den Grenzwerten welche in anwendbaren EU-Richtlinien genannt werden.

3.3. Zusätzliche Informationen

Nicht vorhanden.

4. FIRST AID MEASURES

Following inhalation: Move victim to fresh air. Seek medical treatment in case of troubles.
After skin contact: Immediately wash with soap and plenty of water. In case of skin reactions, consult a physician.
After eye contact: Immediately flush eyes with plenty of flowing water for 10 to 15 minutes holding eyelids apart. In case of troubles or persistent symptoms, consult an ophthalmologist.
After swallowing: Rinse mouth immediately and drink large quantities of water. Induce vomiting. Seek medical attention.
Information to physician: Treat symptomatically.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Product is non-combustible. Extinguishing materials should therefore be selected according to surroundings.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions: The use of disposable gloves and suitable protective clothing is recommended. Provide adequate ventilation. Avoid skin and eye contact. Do not inhale or ingest.
Environmental precautions: Do not allow to penetrate into soil, water bodies or drains.
Clean-up procedures: Remove mechanically, placing in appropriate containers for disposal. Clean the contaminated area with chlorine-based bleaching agents (5%-solution) and water.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling precautions: For use only by qualified technical staff. The use of disposable gloves and suitable protective clothing is recommended. Provide adequate ventilation. Avoid skin and eye contact. Do not inhale or ingest. This product contains a substance with human origin. Even though tests on infectious diseases ended negative, this product should be handled as potentially infectious biomaterial. Refer additionally to chapter 11.
Storage precautions: Keep container tightly closed and store according to temperature stated on the product label or according to the package insert provided. Avoid direct sun light and temperature outside the recommended storage conditions.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Exposure controls: See information in chapter 7, section storage.
Respiratory protection: Provide adequate ventilation.
Hand protection: The use of disposable gloves is recommended.
Eye protection: Under normal conditions not required.
Skin protection: Lab apron
General protection and hygiene measures: Change contaminated cloths. Wash contaminated clothing prior to re-use. After work time and during work intervals the affected skin areas must be thoroughly cleaned. Eye wash station should be easily accessible to the work area.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Einatmen: Opfer in frische Luft bringen. Bei Schwierigkeiten medizinische Beratung anfordern.
Nach Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Hautreaktionen, Arzt konsultieren.
Nach Augenkontakt: Offene Augen sofort mit viel fließendem Wasser für 10 bis 15 Minuten spülen. Bei anhaltender Reizung, Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken: Mund sofort spülen und viel Wasser trinken. Erbrechen herbeiführen. Arzt für eine medizinische Beratung konsultieren.
Information für den Arzt: Behandlung symptomatisch.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Produkt ist nicht brennbar. Löschmittel ist daher den örtlichen Gegebenheiten nach zu wählen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Die Benützung von Einweghandschuhen und geeigneter Schutzkleidung wird empfohlen. Adäquate Ventilation ist vorzusehen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht inhalieren oder verschlucken.
Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation eindringen lassen.
Reinigungsmaßnahmen: Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Reinigen Sie den kontaminierten Bereich mit chlorbasiertem Bleichmittel (5%-ige Lösung) und Wasser.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Maßnahmen zur sicheren Handhabung: Nur für die Anwendung durch professionelles Personal geeignet. Die Benützung von Einweghandschuhen und geeigneter Schutzkleidung wird empfohlen. Adäquate Ventilation ist vorzusehen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht inhalieren oder verschlucken. Dieses Produkt enthält eine Substanz menschlichen Ursprungs. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ ausfielen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Biomaterial behandelt werden. Weitere Informationen siehe bitte im Kapitel 11.
Maßnahmen zur sicheren Lagerung: Behältnis dicht verschlossen und gemäß den auf dem Produkt aufgedruckten Angaben oder gemäß den Angaben in der Produktbeilage lagern. Direkte Lichteinstrahlung und Temperaturen außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen vermeiden.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Expositionsbegrenzung: Siehe bitte Information in Kapitel 7, Absatz Lagerung.
Atemschutz: Adäquate Belüftung.
Handschutz: Die Benützung von Einweghandschuhen wird empfohlen.
Augenschutz: Unter normalen Bedingungen nicht notwendig.
Schutzkleidung: Laborkittel
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Kontaminierte Kleidung wechseln. Waschen Sie verunreinigte Kleidung vor der erneuten Verwendung. Nach der Arbeitszeit und während Pausen müssen die betroffenen Hautstellen gründlich gereinigt werden. Augenwaschstation sollte leicht zugänglich sein.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state: liquid
Color: white up to yellowish
Flash point / flash point range: not combustible
Solubility in water: complete soluble

10. STABILITY AND REACTIVITY

Conditions to avoid: Protect against heat / sun rays
Materials to avoid: Strong acids and alkalis
Additional information: Product is stable under normal storage conditions.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

General remarks: This product contains a substance with human origin. Hazardous properties cannot be excluded. No dangers expected for the user if used according to directions. Donors have been tested by FDA approved methods, test results turned out negative for antibodies to HIV-1 and HIV-2, non-reactive for HBsAg, and non-reactive for HCV. Even though tests on infectious diseases ended negative, this product should be handled as potentially infectious biomaterial.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Eco toxicity: Water Hazard Class 1 = mild water pollutant
Additional ecological information: Do not allow to penetrate into soil, water bodies or drains.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Product:
Waste key number 160506* = Laboratory chemicals consisting of or containing dangerous substances including mixtures of laboratory chemicals.
* = Evidence for disposal must be provided.
Recommendation: Special waste. Waste disposal according to official state regulations.
Packaging:
Waste disposal according to official state regulations. Handle contaminated packaging in the same way as the substance itself.

14. TRANSPORT INFORMATION

Transportation of the product is not regulated by ADR/RID, IMDG or IATA.
Fragile containers, handle with care.
Not a hazardous material with respect to transportation regulations.

15. REGULATORY INFORMATION

This Safety Data Sheet was created according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH Regulation).

16. OTHER INFORMATION

The information provided in this Safety Data Sheet is provided in the interest of promoting safe handling of the material. While this information is believed to be correct Eurolyser Diagnostica GmbH makes no warranty in respect to any of the information disclosed. Observe all federal, provincial, state and local laws concerning health and pollution.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand: flüssig
Farbe: weiß bis gelblich
Flammpunkt / Flammpunktbereich: Nicht entflammbar
Löslichkeit in Wasser: komplett löslich

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitze und Sonnenstrahlung schützen
Zu vermeidende Materialien: Starke Säuren und Laugen
Zusätzliche Informationen: Produkt ist unter normalen Lagerbedingungen stabil.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Allgemeine Angaben: Dieses Produkt enthält eine Substanz menschlichen Ursprungs. Gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden. Wenn das Produkt gemäß seiner Bestimmung genutzt wird sind keine Gefahren für den Benutzer zu erwarten. Die menschlichen Spender sind nach von der FDA zugelassenen Methoden getestet worden, die Testergebnisse waren negativ für Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, nicht reaktiv für HBsAg und HCV. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ ausfielen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Biomaterial behandelt werden.

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN

Ökotoxizität: Wassergefährdungsklasse 1 = schwach wassergefährdend
Weitere ökologische Informationen: Nicht in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation eindringen lassen.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Produkt:
Abfallschlüsselnummer 160506* = Laborchemikalien, gefährliche Stoffe einschließlich Gemische von Laborchemikalien
* = Die Entsorgung ist nachweislich.
Empfehlung: Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Verpackung:
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen in der gleichen Weise wie das Produkt behandeln.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Der Transport dieses Produkts ist durch ADR/RID, IMDG oder IATA nicht reguliert.
Fragile Packungsinhalte, mit Vorsicht behandeln.
Kein gefährliches Material in Bezug auf Transportbestimmungen.

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH Verordnung) erstellt.

16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen dienen zur Förderung der sicheren Handhabung der hier aufgeführten Materialien. Obwohl von ihrer Richtigkeit ausgegangen wird, übernimmt Eurolyser Diagnostica GmbH keine Garantie für die hier angegebenen Informationen. Die regionalen und staatlichen Gesetze hinsichtlich Gesundheit und Umweltschutz sind einzuhalten.