

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 + Verordnung (EU) Nr. 830/2015

Version 3.0

Überarbeitet am: 29.05.2019

Ersetzt Version 2.0 vom 08.05.2019

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktname: Chromogen / Substrat

Artikelcode: V-UVNUCS, V-UVCUCS

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

relevante identifizierte Verwendung: Chromogen / Substrat für ViraStripe® / ViraBlot® Test Kit  
Chromogen / Substrat für ViraChip® Test Kit

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Viramed Biotech AG  
Behringstraße 11  
82152 Planegg, Germany

Telefon: +49 (0)89 899 336

E-Mail: viramed@viramed.de

#### 1.4. Notrufnummer

Auskunftsgebender Bereich Produktion, Tel. +49 (0)89 899 336  
Montag – Donnerstag 08.00 – 16.30 Uhr  
Freitag 08.00 – 14.30 Uhr

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Gemäß Artikel 1, Punkt (5) d) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen IVD-Produkte nicht gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet werden. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt dienen lediglich zur Information des Anwenders.

Einstufung gemäß GHS:

Abschnitt	Gefahrenklasse	Gefahrenklasse und –kategorie	Gefahrenhinweis
3.7	Reproduktionstoxizität	Repr. 1B	H360

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramm: GHS 08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise: H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

Sicherheitshinweise - Prävention  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

	P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
	P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
Sicherheitshinweise - Reaktion		
	P308 + P313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Sicherheitshinweise - Lagerung		
	P405	Unter Verschluss aufbewahren.
Sicherheitshinweise - Entsorgung		
	P501	Inhalt / Behälter einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.
<b>2.3. Sonstige Gefahren</b>		
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.		
Allgemein sollten beim Umgang mit biologischen und chemischen Arbeitsstoffen die Richtlinien zur „Guten Laborpraxis (GLP)“ angewendet werden.		
<b>ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen</b>		
<b>3.1 Stoffe</b>		
Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.		
<b>3.2. Gemische</b>		
Enthält N,N-Dimethylformamid in einer Konzentration < 0,8%.		
<b>ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen</b>		
<b>4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen</b>		
Allgemeine Hinweise		Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe sofort ausziehen.
Nach Einatmen		Nach Einatmen betroffene Person an die frische Luft bringen; Falls Atemnot eintritt Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt		Mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt konsultieren.
Nach Augenkontakt		Kontaktlinsen entfernen. Sofort für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt konsultieren.
Nach Verschlucken		Kein Erbrechen herbeiführen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.
<b>4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>		
Keine Daten verfügbar.		
<b>4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b>		
Bei Bewusstlosigkeit:		Notarzt alarmieren.
<b>ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>		
<b>5.1. Löschmittel</b>		
<b>Geeignete Löschmittel</b>		
Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.		

## 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Entweichen von giftigen Dämpfen bei Brand möglich (Kohlenstoffoxide, Stickoxide, Chlorwasserstoffgas und Magnesiumoxid).

## 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn notwendig, umgebungsunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Dämpfe nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, in Oberflächenwasser und / oder in das Grundwasser gelangen lassen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Raum gut lüften und anschließend reinigen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8  
Entsorgung: siehe Abschnitt 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Längere oder wiederholte Exposition vermeiden.

Allgemeine Hygienemaßnahmen:

- In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Dicht verschlossene, kühle und trockene Lagerung. Nur für Sachkundige zugänglich.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Bitte die Hinweise in der Arbeitsanleitung beachten.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

### Individuelle Schutzmaßnahmen / Persönliche Schutzausrüstung

#### Augen- / Gesichtsschutz

Dicht schließende Schutzbrille verwenden. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), getestet und zugelassen wurde.

### Hautschutz

Mit Handschuhen arbeiten. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne Berührung der äußeren Handschuhoberfläche), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhe nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

### Körperschutz

Kittel und festes Schuhwerk tragen. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

### Atemschutz

Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung Atemschutzgeräte oder Komponenten erforderlich sind, müssen diese nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder CEN (EU), geprüft und zugelassen sein.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen	Form Flüssigkeit Farbe gelblich
b) Geruch	Keine Daten verfügbar.
c) Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar.
d) pH-Wert	8,5
e) Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.
f) Siedebeginn / Siedebereich	Keine Daten verfügbar.
g) Flammpunkt	Keine Daten verfügbar.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.
i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar.
j) obere / untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar.
k) Dampfdruck	Keine Daten verfügbar.
l) Dampfdichte	Keine Daten verfügbar.
m) relative Dichte	Keine Daten verfügbar.
n) Löslichkeit(en)	Löslich in kaltem und warmen Wasser.
o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol / Wasser	Keine Daten verfügbar.
p) Selbstzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar.
q) Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar.
r) Viskosität	Keine Daten verfügbar.
s) explosive Eigenschaften	Keine Daten verfügbar.
t) oxidierende Eigenschaften	Keine Daten verfügbar.

## 9.2. Sonstige Angaben

Keine.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

- |  |      |   |
|--|------|---|
| a) akute Toxizität   |      | Es liegen keine toxikologischen Befunde zu diesem Gemisch vor.  |
| b) Ätz- / Reizwirkung auf die Haut                             |      | Nach Substanzkontakt sind Reizungen der Haut und allergische Reaktionen möglich.  |
| c) schwere Augenschädigung / -reizung                          |      | Keine Daten verfügbar.  |
| d) Sensibilisierung der Atemwege / Haut                        |      | Keine Daten verfügbar.  |
| e) Keimzell-Mutagenität  |      | Keine Daten verfügbar.  |
| f) Karzinogenität  | IARC | Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0,1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert. |
| g) Reproduktionstoxizität                                      |      | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.   |
| h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   |      | Keine Daten verfügbar.  |
| i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition |      | Keine Daten verfügbar.  |
| j) Aspirationsgefahr   |      | Keine Daten verfügbar.  |

### Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

bei Einatmen                      Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

bei Verschlucken                Kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

bei Berührung mit der Haut Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich sein. Kann eine Hautreizung verursachen.

bei Kontakt mit den Augen Kann eine Augenreizung verursachen.

#### Anzeichen und Symptome nach Exposition

Nach Substanzkontakt sind Reizungen an der Haut und allergische Reaktionen möglich.

#### Zusätzliche Informationen

RTECS Keine Daten verfügbar.

### 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

Keine Daten verfügbar.

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

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

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

##### Produkt

Es liegen keine einheitlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen in der EG vor. Chemikalien, die als Reststoffe anfallen, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung ist durch entsprechende Gesetze bzw. Verordnungen der EG-Mitgliedsländer sowie in der Bundesrepublik Deutschland auch durch Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stelle (Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen) Kontakt auf, die über die Entsorgung informiert.

Restmengen oder nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Von einer Entsorgung über das Abwasser wird abgeraten.

##### Verunreinigte Verpackung

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Freistellung gemäß Kapitel 3.5 ADR / RID und IMDG, da Beförderung von „in freigestellten Mengen verpackte gefährliche Güter“.

Die nachfolgend aufgeführten Daten beziehen sich auf reines N,N-Dimethylformamid.

#### 14.1. UN-Nummer

ADR / RID: UN2265

IMDG: UN2265

IATA: UN2265

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR / RID: N,N-Dimethylformamid

IMDG: N,N-Dimethylformamid

IATA: N,N-Dimethylformamid

**14.3. Transportgefahrenklassen**

ADR / RID: 3                      IMDG: 3                      IATA: 3

**14.4. Verpackungsgruppe**

ADR / RID: III                      IMDG: III                      IATA: III

**14.5. Umweltgefahren**

ADR / RID: nein                      IMDG Marine pollutant: nein                      IATA: nein

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Die Vorschriften für gefährliche Güter (ADR) sind auch innerhalb des Betriebsgeländes zu beachten.

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Diese Fracht wird nicht als Massengut befördert.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

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

Wassergefährdungsklasse: WGK 1, schwach wassergefährdend gemäß Anhang 4 der VwVwS

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch wurde nicht erstellt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Überarbeitungsgrund	Abschnitt 2, Abschnitt 3.2, Abschnitt 11.1 g) und Abschnitt 14 Überarbeitung auf Grund aktualisierter Angaben der Lieferanten von Stoffen bzw. Gemischen, welche im Chromogen / Substrat enthalten sind.
---------------------	---

Copyright	Viramed Biotech AG Es dürfen nur Papierkopien für den internen Gebrauch angefertigt werden.
-----------	--

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer als Leitfaden verstanden werden. VIRAMED Biotech AG schließt jegliche Haftung aus, die beim Umgang oder in Kontakt mit diesen Chemikalien auftreten können.