

SICHERHEITSDATENBLATT

DEUTSCH

1. PRODUKTBEZEICHNUNG

Name	Artikelnummer
BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung	222101
BIOPHEN Faktor V-L Kalibrator unverdünnt	222401
BIOPHEN Kontrollplasma Gerinnung "Normal"	223201
BIOPHEN APC-Resistenz Kontrollplasma	223405
BIOPHEN Normalplasma (Poolplasma, nicht titriert)	223602
BIOPHEN Normalplasma (Poolplasma, nicht titriert)	223605

Anwendung/Gebrauchsbestimmung

Die Testpackung muss genau entsprechend der in der Packungsbeilage aufgeführten Vorschriften für den beschriebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Hersteller: HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville sur Oise (Frankreich)
Tel: +33 (0)1 34 40 65 10
Fax: +33 (0)1 34 48 72 36

2. INFORMATIONEN ZUR GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG

Alle unten angeführten chemischen bzw. biologischen Bestandteile können durch Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Gefahr darstellen. Übermäßige Einwirkung kann zu Reizungen der Nasenschleimhäute, Augenrötungen und allergische Reaktionen führen.

Virussicherheit: gereinigte humane Faktoren wurden aus humanem Plasma gewonnen, welches mit registrierten Methoden getestet und als negativ für HIV Antikörper, HBs Antigen und HCV eingestuft wurde. Kein biologischer Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Substanzen vollständig ausschließen. Alle biologischen Materialien müssen deshalb als potentiell gefährlich und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang und der Erstversorgung gehandhabt werden.

3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABE ZU DEN BESTANDTEILEN

Bestandteil	Chemische Zusammensetzung	CAS N°	% bzw. Gewichtsanteil	Einstufung	LD50 (oral) (Ratte)
Humanes Citratplasma	Humanplasma	NA	>75 %	NA	NA
	Glycin	56-40-6	<25%	S:22-24/25	7,9 g/kg
	Hepes	7365-45-9	<10%	NA	2 g/kg
	Ciprofloxacin	85721-33-1	<0,01%	NA	NA

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

- Nach Augenkontakt für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser spülen. Eine ausreichende Spülung ist durch Öffnung der Augenlider mit den Fingern sicherzustellen. Ärztliche Hilfe ist aufzusuchen.

- Beim Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen, mehrere Gläser Wasser (bzw. Milch) trinken, um den Mageninhalt zu verdünnen, vorausgesetzt der Verletzte ist ansprechbar. Kein Erbrechen verursachen. Ärztliche Hilfe ist aufzusuchen.

- Im Falle einer Inhalation muss der Verletzte an die frische Luft gebracht und ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

- In jedem Fall einer Überexposition ist ärztlicher Rat einzuholen.

5. INFORMATIONEN ZU BRAND- UND EXPLOSIONSGEFAHREN

Brennbarkeit: Ausschließlich Kartonagen, trockene Chemikalien und beige packte Schriftstücke sind brennbar.

Geeignete Löschmittel: Kohlendioxid, Trockenlöschpulver oder geeigneter Löschschaum.

Spezielle Feuerlöschmaßnahmen: Umluft unabhängige Atemschutzgeräte und Schutzkleidung zur Verhinderung von Hautkontakt.

6. MASSNAHMEN BEI VERSCHÜTTEN, AUSLAUFEN ODER ENTSORGEN

Substanzen aufwischen und bis zur Entsorgung in geeignetem Beutel lagern. Staubeentwicklung vermeiden. Bereich gut lüften und Auslaufstelle nach vollständiger Entfernung gründlich säubern. Nicht in den Ausguss oder das Waschbecken entleeren. Alle lokalen und nationalen Vorschriften zur Handhabung und Entsorgung sind zu beachten.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI VERWENDUNG UND LAGERUNG

Das Produkt darf nur durch entsprechend geschultes und eingewiesenes Personal verwendet werden.

Entsprechende Schutzhandschuhe, Sicherheitsbrillen und Laborschutzbekleidung sind zu tragen.

8. MASSNAHMEN ZUR RISIKOVERMEIDUNG

Persönliche Schutzausrüstung

Augen: Tragen von Schutzbrillen

Haut: Tragen von entsprechenden Handschuhen zur Vermeidung von Hautkontakt.

Kleidung: Tragen von entsprechender Schutzbekleidung zur Vermeidung von Hautkontakt.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Die Reagenzien liegen als gefriergetrocknete Pulver vor. Sie zeigen kein spezifisches physikalisches und chemisches Reaktionsverhalten und sind stabile Substanzen.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: stabil

Gefährliche Zersetzungsprodukte bei Feuer: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide.

Gefahr durch Polymerisation: existiert nicht.

11. INFORMATION ZUR GIFTIGKEIT

Alle Komponenten der Testpackung sind ausschließlich für die *in-vitro* Verwendung durch erfahrenes und entsprechend geschultes Personal vorgesehen. Unter dieser Voraussetzung geht von dem Produkt kein besonderes Risiko aus. Nach Kontakt mit Haut oder Augen, nach Inhalation oder Einnahme können die Produkte giftig wirken. Zur Giftigkeit der Komponenten siehe Kapitel 2 und 3.

12. UMWELTINFORMATION

Reagenzien nicht in Gewässern oder Waschbecken entsorgen. Staatliche und lokale Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten. Überschüssiges oder ausgelaufenes biologisches Material muss bis zur Entsorgung durch geeignete Unternehmen in dichten Behältern aufbewahrt werden.

13. ENTSORGUNGSHINWEISE

Alle überschüssigen Reagenzien müssen entsprechend der gültigen Vorschriften entsorgt werden.

Keine Flaschen und andere Verpackungen wieder verwenden.

„Biogefährdung“ ist als Risikowarnung auf der Produktpackung vermerkt.

14. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Das Produkt muss entsprechend verpackt und vor Beschädigung während des Transportes bewahrt werden.

Das Produkt kann kurzzeitig bei Raumtemperatur versendet werden, jedoch nicht länger als 7 Tage. Nach Erhalt ist es bei 2-8°C zu lagern. Für den Transport gelten keine besonderen Bedingungen.

Es gelten die allgemeinen Bedingungen für Produkte für den *in-vitro*-Gebrauch.

Alle lokalen und nationalen Vorschriften für diese Art von Produkten sind zu beachten.

Die Testpackungen sind in entsprechend gekühlter Umgebung, die zur Lagerung von *in-vitro*-Tests geeignet ist, zu lagern.

Alle Lagerungshinweise sind auf der Testpackung und der Gebrauchsanweisung angegeben.

15. REGULATORISCHE INFORMATION

Diese Reagenzien werden gemäß dem Qualitätsmanagementsystems von HYPHEN BioMed entwickelt, hergestellt, kontrolliert und überwacht (basierend auf ISO 9001 und ISO 13485 und Richtlinie 98/79/CE des Europäischen Parlament vom 27. Oktober 1998).

Diese Reagenzien tragen eine CE- Kennzeichnung.

Eine Analyse der Risiken wurde durchgeführt und diese nach gegenwärtiger Erkenntnis auf den niedrigst möglichen Stand reduziert.

16. WEITERE INFORMATIONEN

Für *in-vitro* Diagnostik bestimmt.

Datum der letzten Aktualisierung: 28/05/2008

Revision in den Abschnitten: alle / Vereinheitlichung

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt veröffentlichten Informationen stellen den aus unserer Sicht bestmöglich aktuellen Stand dar. Wir geben jedoch keine Mängelgewährleistung bzw. jegliche andere formulierte oder vermutete Gewährleistung im Bezug auf diese Informationen und sind nicht haftbar für deren Anwendung. Der Anwender ist angehalten, über die Umsetzung dieser Informationen für seine Zwecke selbst zu entscheiden.

HYPHEN BioMed sowie alle offiziellen Vertriebs- oder OEM-Vertragspartner können für Schäden aus der Verwendung der Testpackung bzw. Kontakt mit den Komponenten der Testpackung nicht haftbar gemacht werden.