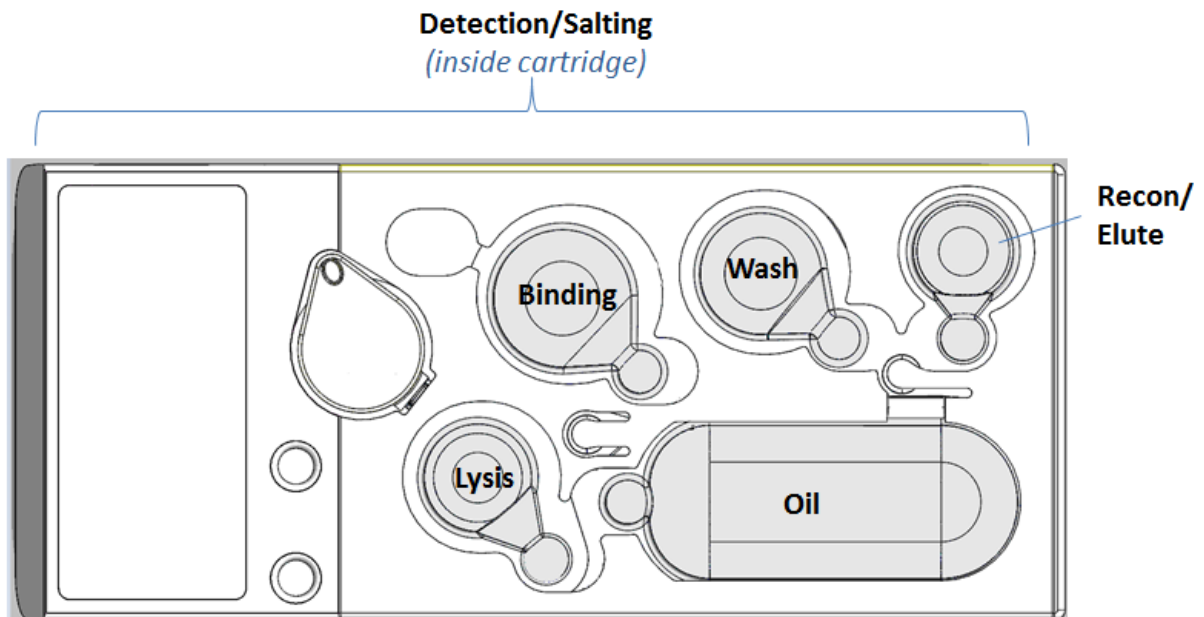


## Einführung in die Sicherheitsdatenblätter für ePlex<sup>®</sup> Produkte

Die ePlex-Cartridge enthält sechs separate Flüssigkeitskapseln, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Die folgende Abbildung zeigt die Position und den Namen der einzelnen Kapseln in der Cartridge. Komponentennamen sind unter Produktnamen/Abschnitt 1.1. im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt.



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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

Detection/Salting Component for: ePlex<sup>®</sup> Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

Enthält Guanidinhydrochlorid; Natriumperchloraat

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Information verfügbar

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

<b>Importeur</b>	<b>Lieferant</b>
GenMark Diagnostics Europe GmbH	GenMark Diagnostics
Chollerstrasse 4	5964 La Place Court
6300 Zug	Carlsbad, CA 92008
Switzerland	USA
TEL: +41 41 530 6526	TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse** info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer** 1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

Europa	112
--------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Akuter oraler Toxizität	Kategorie 4
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 2
Schwere Augenschädigung/-reizung	Kategorie 2

**Physikalische Gefahren**

Oxidierende Feststoffe	Kategorie 1
------------------------	-------------

**2.2. Kennzeichnungselemente**



**Signalwort**

**Gefahr**

**Gefahrenhinweise**

- H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H315 - Verursacht Hautreizungen
- H319 - Verursacht schwere Augenreizung
- H271 - Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel

**Sicherheitshinweise**

- P210 - Vor Hitze schützen
- P220 - Von Kleidung/brennbaren Materialien fernhalten/entfernt aufbewahren
- P221 - Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern
- P280 - Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
- P371 + P380 + P375 - Bei Großbrand und großen Mengen: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen
- P370 + P378 - Bei Brand: Zum Löschen Kohlendioxid, alkohol-beständiger Schaum oder Wasserspray verwenden

**2.3. Sonstige Angaben**

Keine bekannt

**ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EU - GHS Einstufung des Stoffes	REACH Nr.
Guanidinhydrochlorid	200-002-3	50-01-1	30-60	Acute Tox. 4 (H302)	Keine Daten verfügbar

				Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	
Natriumperchloraat	231-511-9	7601-89-0	10-30	Acute Tox. 4 (H302) Ox. Sol. 1 (H271)	Keine Daten verfügbar

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter **Abschnitt 16**

## ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Allgemeine Hinweise</b>	Von Augen, Haut oder Kleidung fernhalten. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
<b>Augenkontakt</b>	Sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach erstem Ausspülen, jegliche Kontaktlinsen entfernen und während mindestens 15 Minuten weiter ausspülen. Auge weit geöffnet halten beim Spülen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.
<b>Hautkontakt</b>	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen. Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Verschlucken</b>	Bei Exposition oder Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen. Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Arzt konsultieren.
<b>Einatmen</b>	BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten. Arzt konsultieren. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

### 4.2. Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen

<b>Wichtigste Symptome/Auswirkungen</b>	Augenreizung/-reaktionen. Hautreizung. Beobachtete Wirkungen bei Exposition können Folgendes umfassen: Hypoaktivität. Übelkeit. Tremor. Kopfschmerzen. Erbrechen. Schwindel. Auswirkungen der Exposition (Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt) können mit Verzögerung auftreten.
---	--

### 4.3. Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung

<b>Hinweise für den Arzt</b>	Symptomatische Behandlung.
------------------------------	----------------------------

## ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Trockenlöschmittel.

#### Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Keine Information verfügbar.

### 5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

---

Setzt im Brandfall toxische Dämpfe frei: Chlorwasserstoffgas. Natriumoxide. Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NOx).

### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

#### **Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

## **ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Alle Zündquellen BESEITIGEN (Rauchen verboten, keine Fackeln, Funken oder Flammen in unmittelbarer Nähe). Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Personen in Sicherheit bringen. Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Das Eindringen in Gewässer, Abflüsse, Keller oder geschlossene Räume verhindern. Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

### **6.3. Methoden und Material für Eindämmung und Reinigung**

Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Staubbildung vermeiden. Staub nicht trocken aufkehren. Staub mit feuchter absorbierender Gaze aufwischen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

## **ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**

### **7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung**

#### **Handhabung**

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staubbildung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **Hygienemaßnahmen**

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der Bekleidung.

### **7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten**

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Von brennbaren Stoffen fernhalten. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

### **7.3. Spezifische Endverwendungszwecke**

#### **Expositionsszenario**

Keine Information verfügbar

#### **Andere Richtlinien**

Keine Information verfügbar

## **ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Grenzwerte**

#### **Expositionsgrenzwerte**

Das Produkt enthält in der gelieferten Form keine Gefahrstoffe mit von den für die Region

zuständigen Bestimmungsbehörden festgelegten Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz.

**Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert**

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

<b>Technische Schutzmaßnahmen</b>	Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.
<b>Persönliche Schutzausrüstung</b>	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden
<b>Augenschutz</b>	Schutzbrille mit Seitenschutz. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).
<b>Haut- und Körperschutz</b>	Langärmelige Arbeitskleidung.
<b>Handschutz</b>	Schutzhandschuhe. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.
<b>Atemschutz</b>	Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Verunreinigung des Grundwassers durch das Material vermeiden.

**ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

<b>Aggregatzustand</b>	Fest (verdichtet)	<b>Aussehen</b>	Gräulich-weiß
<b>Geruch</b>	beißend		
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>	
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt

**Explosive Eigenschaften**  
**Oxidierende Eigenschaften**

Keine Information verfügbar  
 Oxidationsmittel.

**9.2. Sonstige Angaben**

**Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung**

Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine Daten verfügbar

**10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Organische Materialien. Starke Säuren. Pulverförmiges Magnesium Pulverförmige Metalle. Bildet mit anderen Materialien, einschließlich pulverförmigen Metallen und Magnesium, stoßempfindliche Gemische.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kann im Brandfall toxische Dämpfe freisetzen

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

**Produktinformation**

**Einatmen**

**Augenkontakt**

**Hautkontakt**

**Verschlucken**

.  
 Kann die Atmungsorgane reizen.  
 Kontakt mit Augen kann auf Basis der im Produkt vorhandenen Komponenten schwere Augenreizung verursachen.  
 Auf Grundlage der Komponenten voraussichtlich ein Reizmittel.  
 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Chemische Bezeichnung	LD50 Orale	LD50 Dermale	LC50 Inhalation
Guanidinhydrochlorid	= 475 mg/kg ( Rat )	> 2000 mg/kg ( Rabbit )	
Natriumperchloraat	= 2100 mg/kg ( Rat )		

**Sensibilisierung**  
**erbgutverändernde Wirkungen**  
**krebserzeugende Wirkungen**

Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.  
 In-vitro-Tests zeigten keine erbgutverändernden Wirkungen.  
 Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftes Bestandteil.

Reproduktionstoxizität	Keine Information verfügbar.
Entwicklungsschädigung	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)	Keine Information verfügbar.
Auswirkungen auf Zielorgan	Haut. Augen. Magen-Darm-Trakt. Leber. Blut.
Aspirationsgefahr	Keine Information verfügbar.

## ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Ökotoxische Wirkungen

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Guanidinhydrochlorid		LC50 48 h: = 1758 mg/L (Leuciscus idus)	EC50 = 88.7 mg/L 18 h	

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Chemische Bezeichnung	log Pow
Guanidinhydrochlorid	-1.7

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar

### 12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

#### Verunreinigte Verpackungen

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.



**Sonstige Angaben**

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden.

**ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport**

**Anmerkung:**

Beim Vertrieb in Mengen von maximal 1 ml oder 1 g und mit dem zugeordneten Code E1, E2, E4 oder E5 für freigestellte Mengen, erfüllt dieser Artikel die Forderungen nach der De-Minimis-Regel gemäß IATA 2.6.10, IMDG 3.5.1.3, ADR 3.5.1.4 und DOT 49 CFR 173.4b. Daher unterliegt dieses Produkt nicht den Gefahrgutvorschriften.

Menge an Natriumperchlorat je Innenverpackung:  
0,03 g in 12 Tests  
0,12 g in 48 Tests

**IMDG/IMO**

14.1. UN-Nummer UN1502  
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung Natrium perchlorate  
14.3. Gefahrenklasse 5.1  
14.4. Verpackungsgruppe II  
Beschreibung UN1502, Natrium perchlorate, 5.1, II  
14.5. Meeresschadstoff Kein(e,er)  
14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)  
EmS F-H, S-Q  
14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code Keine Information verfügbar

**RID**

14.1. UN-Nummer UN1502  
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung Natrium perchlorate  
14.3. Gefahrenklasse 5.1  
14.4. Verpackungsgruppe II  
Beschreibung UN1502, Natrium perchlorate, 5.1, II  
14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)  
Klassifizierungscode O2

**ADR**

14.1. UN-Nummer UN1502  
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung Natrium perchlorate  
14.3. Gefahrenklasse 5.1  
14.4. Verpackungsgruppe II  
Beschreibung UN1502, Natrium perchlorate, 5.1, II, (E)  
14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)  
Klassifizierungscode O2

**ICAO**

14.1. UN-Nummer UN1502  
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung Natrium perchlorate  
14.3. Gefahrenklasse 5.1

<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	II
<b>Beschreibung</b>	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)

**IATA**

<b>14.1. UN-Nummer</b>	UN1502
<b>14.2. Korrekte Bezeichnung des Gutes</b>	Sodium perchlorate
<b>14.3. Gefahrenklasse</b>	5.1
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	II
<b>Beschreibung</b>	UN1502, Sodium perchlorate, 5.1, II
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)
<b>ERG Code</b>	5L

## **ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften**

### **15.1. Stoff- oder Mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt**

#### **Internationale Bestandsverzeichnisse**

<b>TSCA</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>EINECS/ELINCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>DSL/NDSL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>PICCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>ENCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>China</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>AICS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>KECL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

#### **Erklärung**

**TSCA** - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe  
**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances  
**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances  
**AICS** - Australian Inventory of Chemical Substances  
**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

### **15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Information verfügbar

## **ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben**

#### **Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3**

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H315 - Verursacht Hautreizungen  
H319 - Verursacht schwere Augenreizung  
H271 - Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel

#### **Wichtige Literaturangaben und Datenquellen**

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

**Ausgabedatum** 11-Apr-2017

**Überarbeitet am** 11-Apr-2017

**Abänderungsvermerk** Erste Freigabe.

**Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

**Haftungsausschluss**

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder Produktspezifikation. Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® and XT-8® sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**

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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

**Binding Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Information verfügbar

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

<b>Importeur</b>	<b>Lieferant</b>
GenMark Diagnostics Europe GmbH	GenMark Diagnostics
Chollerstrasse 4	5964 La Place Court
6300 Zug	Carlsbad, CA 92008
Switzerland	USA
TEL: +41 41 530 6526	TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse** info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer** 1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

<b>Europa</b>	112
---------------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

**Physikalische Gefahren**

kein(e,er)

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Signalwort

kein(e,er)

**2.3. Sonstige Angaben**

Keine bekannt

**ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EU - GHS Einstufung des Stoffes	REACH Nr.
Polyethylenglykol	-	25322-68-3	10-15	-	Keine Daten verfügbar

**Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16**

**Bemerkung**

Die vorstehenden Stoffe, die keine zugewiesene Einstufung haben, werden angegeben, da es für sie geltende Expositionsgrenzen der Gemeinschaft gibt, und diese über den standardmäßigen regulatorischen, meldepflichtigen Schwellenwert liegen (siehe Abschnitt 8 des SDB's für weitere Informationen).

**ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Augenkontakt**

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

**Hautkontakt**

Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Verschlucken**

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Arzt konsultieren.

**Einatmen**

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten. Bei Auftreten von Symptomen, sofort ärztliche Betreuung aufsuchen. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.

**4.2. Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen**

**Wichtigste**

**Symptome/Auswirkungen**

Keine bekannt.

**4.3. Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung**

**Hinweise für den Arzt**

Symptomatische Behandlung.

## ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

#### **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Keine Information verfügbar.

### 5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

#### **Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Chlorwasserstoffgas. Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NO<sub>x</sub>). Natriumoxide.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

#### **Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

## ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

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

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

## ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

#### **Handhabung**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

#### **Hygienemaßnahmen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

### 7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endverwendungszwecke

#### **Expositionsszenario**

Keine Information verfügbar

**Andere Richtlinien**  
 Keine Information verfügbar

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

### 8.1. Grenzwerte

#### Expositionsgrenzwerte

Chemische Bezeichnung	Europäische Union	Österreich	Belgien	Zypern	Dänemark
Polyethylenglykol 25322-68-3		STEL: 4000 mg/m <sup>3</sup> TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup>			TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup>
Chemische Bezeichnung	Finnland	Frankreich	Deutschland	Gibraltar	Greece
Polyethylenglykol 25322-68-3			TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 8000 mg/m <sup>3</sup> Repr*		
Chemische Bezeichnung	Schweiz		Schweden	Großbritannien	
Polyethylenglykol 25322-68-3	TWA: 1000 mg/m <sup>3</sup>				

#### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen. Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden

**Augenschutz**  
 Schutzbrille mit Seitenschutz. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).

**Haut- und Körperschutz  
 Handschutz**  
 Leichter Schutzanzug.  
 Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.

**Atemschutz**  
 Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Keine Information verfügbar

## ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

<b>Aggregatzustand</b>	flüssig	<b>Aussehen</b>	farblos
<b>Geruch</b>	Keine Information verfügbar		
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>	
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Viskosität</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar		
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar		
<u>9.2. Sonstige Angaben</u>			
<b>Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung</b>	Keine Information verfügbar		

## **ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

### 10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kann im Brandfall toxische Dämpfe freisetzen

## **ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen



**Akute Toxizität**

**Produktinformation**

Das Produkt stellt gemäß bekannter oder verfügbarer Informationen keine akute Vergiftungsgefahr dar.

**Einatmen**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Augenkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Hautkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Verschlucken**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Sensibilisierung**

Keine Information verfügbar.

**erbgutverändernde Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

**krebserzeugende Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

**Reproduktionstoxizität**

Keine Information verfügbar.

**Entwicklungsschädigung**

Keine Information verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)** Keine Information verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)** Keine Information verfügbar.

**Aspirationsgefahr** Keine Information verfügbar.

**ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Ökotoxische Wirkungen**

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Polyethylenglykol		LC50 24 h: > 5000 mg/L (Carassius auratus)	EC50 = 100000 mg/L 15 min	

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Information verfügbar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Keine Information verfügbar

**12.4. Mobilität im Boden**

Keine Information verfügbar

**12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften**

Keine Information verfügbar.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Verunreinigte Verpackungen	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

### IMDG/IMO

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend.
14.5. Meeresschadstoff	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)
14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Keine Information verfügbar

### RID

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

### ADR

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

### ICAO

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**IATA**

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Korrekte Bezeichnung des Gutes	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert.
Beschreibung	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Stoff- oder Mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt**

**Internationale Bestandsverzeichnisse**

TSCA	Erfüllt
EINECS/ELINCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
DSL/NDSL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
PICCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
ENCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
China	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
AICS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
KECL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

**Erklärung**

TSCA - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe  
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances  
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben**

**Wichtige Literaturangaben und Datenquellen**

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

Ausgabedatum	11-Apr-2017
Überarbeitet am	11-Apr-2017
Abänderungsvermerk	Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Haftungsausschluss**

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder

**WPS-GNMR-001CLPB - Binding Component for:  
ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative  
Panel, ePlex Blood Culture Identification  
Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

Überarbeitet am 11-Apr-2017

---

**Produktspezifikation.** Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® and XT-8® sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**

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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

**Lysis Component for: ePlex<sup>®</sup> Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

Enthält Guanidinhydrochlorid

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine Information verfügbar

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

**Importeur**

GenMark Diagnostics Europe GmbH  
Chollerstrasse 4  
6300 Zug  
Switzerland  
TEL: +41 41 530 6526

**Lieferant**

GenMark Diagnostics  
5964 La Place Court  
Carlsbad, CA 92008  
USA  
TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse**

info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer**

1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

Europa	112
--------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Akuter oraler Toxizität	Kategorie 4
-------------------------	-------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 2
Schwere Augenschädigung/-reizung	Kategorie 2

**Physikalische Gefahren**

kein(e,er)

**2.2. Kennzeichnungselemente**



Signalwort

Achtung

**Gefahrenhinweise**

- H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H315 - Verursacht Hautreizungen
- H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Sicherheitshinweise**

- P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
- P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und alle exponierten Hautstellen gründlich waschen
- P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
- P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
- P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
- P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

**2.3. Sonstige Angaben**

Schädlich für Wasserorganismen

**ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EU - GHS Einstufung des Stoffes	REACH Nr.
Harnstoff	200-315-5	57-13-6	25-50		Keine Daten verfügbar
Guanidinhydrochlorid	200-002-3	50-01-1	25-50	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	Keine Daten verfügbar
Natrium-lauryl-sulfat	205-788-1	151-21-3	<2		Keine Daten verfügbar

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16

**ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

---

<b>Allgemeine Hinweise</b>	Von Augen, Haut oder Kleidung fernhalten. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
<b>Augenkontakt</b>	Sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach erstem Ausspülen, jegliche Kontaktlinsen entfernen und während mindestens 15 Minuten weiter ausspülen. Auge weit geöffnet halten beim Spülen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.
<b>Hautkontakt</b>	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen. Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Verschlucken</b>	Bei Exposition oder Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen. Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Arzt konsultieren.
<b>Einatmen</b>	BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten. Arzt konsultieren. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

#### **4.2. Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen**

<b>Wichtigste Symptome/Auswirkungen</b>	Augenreizung/-reaktionen. Hautreizung. Beobachtete Wirkungen bei Exposition können Folgendes umfassen: Hypoaktivität. Übelkeit. Tremor. Kopfschmerzen. Erbrechen. Schwindel. Auswirkungen der Exposition (Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt) können mit Verzögerung auftreten.
---	--

#### **4.3. Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung**

<b>Hinweise für den Arzt</b>	Symptomatische Behandlung.
------------------------------	----------------------------

### **ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1. Löschmittel**

##### **Geeignete Löschmittel**

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Trockenlöschmittel.

##### **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Keine Information verfügbar.

#### **5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

##### **Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Setzt im Brandfall toxische Dämpfe frei: Chlorwasserstoffgas. Natriumoxide. Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NO<sub>x</sub>).

#### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

##### **Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

## ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Personen in Sicherheit bringen. Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Das Eindringen in Gewässer, Abflüsse, Keller oder geschlossene Räume verhindern. Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

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

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

## ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

#### **Handhabung**

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Beschmutzte Kleidung entfernen und vor Wiederverwendung waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **Hygienemaßnahmen**

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der Bekleidung.

### 7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endverwendungszwecke

#### **Expositionsszenario**

Keine Information verfügbar

#### **Andere Richtlinien**

Keine Information verfügbar

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

### 8.1. Grenzwerte

#### **Expositionsgrenzwerte**

Das Produkt enthält in der gelieferten Form keine Gefahrstoffe mit von den für die Region zuständigen Bestimmungsbehörden festgelegten Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz.

Chemische Bezeichnung	Irland	Italien	Lithuania	Luxemburg	Malta
Harnstoff 57-13-6			TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		
Chemische Bezeichnung	Die Niederlande	Norwegen	Polen	Portugal	Spanien
Harnstoff 57-13-6		TWA: 30 µg Hg/g Creatinine STEL: 30 µg Hg/g Creatinine			



**Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert**

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

<b>Technische Schutzmaßnahmen</b>	Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.
<b>Persönliche Schutzausrüstung</b>	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden
<b>Augenschutz</b>	Schutzbrille mit Seitenschutz. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).
<b>Haut- und Körperschutz</b>	Langärmelige Arbeitskleidung.
<b>Handschutz</b>	Schutzhandschuhe. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.
<b>Atemschutz</b>	Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Verunreinigung des Grundwassers durch das Material vermeiden.

**ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

<b>Aggregatzustand</b>	flüssig	<b>Aussehen</b>	farblos
<b>Geruch</b>	Keine Information verfügbar		
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>	
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	

Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt

Explosive Eigenschaften	Keine Information verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	Keine Information verfügbar

**9.2. Sonstige Angaben**

Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung	Keine Information verfügbar
--	-----------------------------

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine Daten verfügbar

**10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Starke Oxidationsmittel.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kann im Brandfall toxische Dämpfe freisetzen

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

**Produktinformation**

**Einatmen**

**Augenkontakt**

**Hautkontakt**

**Verschlucken**

Keine Daten verfügbar.

Kann die Atmungsorgane reizen.  
 Kontakt mit Augen kann auf Basis der im Produkt vorhandenen Komponenten schwere Augenreizung verursachen.

Auf Grundlage der Komponenten voraussichtlich ein Reizmittel.

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Chemische Bezeichnung	LD50 Orale	LD50 Dermale	LC50 Inhalation
Guanidinhydrochlorid	= 475 mg/kg ( Rat )	> 2000 mg/kg ( Rabbit )	
Harnstoff	= 8471 mg/kg ( Rat )		
Natrium-lauryl-sulfat	= 1288 mg/kg ( Rat )	= 200 mg/kg ( Rabbit )	>3900 mg/m <sup>3</sup> ( Rat ) 1 h

**Sensibilisierung**

**erbgutverändernde Wirkungen**

**krebserzeugende Wirkungen**

Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.

In-vitro-Tests zeigten keine erbgutverändernden Wirkungen.

Enthält keinen als krebserzeugend eingestuften Bestandteil.

**Reproduktionstoxizität**

**Entwicklungsschädigung**

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)**

Keine Information verfügbar.

Keine Information verfügbar.

Keine Information verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)** Keine Information verfügbar.  
**Auswirkungen auf Zielorgan** Haut. Augen. Magen-Darm-Trakt. Leber. Blut.  
**Aspirationsgefahr** Keine Information verfügbar.

## ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Ökotoxische Wirkungen

Schädlich für Wasserorganismen.

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Harnstoff		LC50: 16200-18300 mg/L Poecilia reticulata 96 h	EC50 = 23914 mg/L 5 min	EC50 48 h: = 3910 mg/L Static (Daphnia magna) EC50 24 h: > 10000 mg/L (Daphnia magna Straus)
Guanidinhydrochlorid		LC50 48 h: = 1758 mg/L (Leuciscus idus)	EC50 = 88.7 mg/L 18 h	
Natrium-lauryl-sulfat	EC50 72 h: = 53 mg/L (Desmodesmus subspicatus) EC50 96 h: 30 - 100 mg/L (Desmodesmus subspicatus) EC50 96 h: = 117 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) EC50 96 h: 3.59 - 15.6 mg/L static (Pseudokirchneriella subcapitata) EC50 96 h: = 42 mg/L (Desmodesmus subspicatus)	LC50 96 h: 8 - 12.5 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 15 - 18.9 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 22.1 - 22.8 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 4.3 - 8.5 mg/L static (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: = 4.62 mg/L flow-through (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: = 4.2 mg/L (Oncorhynchus mykiss) LC50 96 h: 10.2 - 22.5 mg/L semi-static (Pimephales promelas) LC50 96 h: 6.2 - 9.6 mg/L (Pimephales promelas) LC50 96 h: 13.5 - 18.3 mg/L semi-static (Poecilia reticulata) LC50 96 h: 10.8 - 16.6 mg/L static (Poecilia reticulata) LC50 96 h: = 1.31 mg/L semi-static (Cyprinus carpio) LC50 96 h: = 7.97 mg/L flow-through (Brachydanio rerio) LC50 96 h: 9.9 - 20.1 mg/L semi-static (Brachydanio rerio) LC50 96 h: 4.06 - 5.75 mg/L static (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: 4.2 - 4.8 mg/L flow-through (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: = 4.5 mg/L (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: 5.8 - 7.5 mg/L static (Pimephales promelas) LC50 48 h: = 4.1 mg/L static (Leuciscus idus)	EC50 = 0.46 mg/L 30 min EC50 = 0.72 mg/L 15 min EC50 = 1.19 mg/L 5 min	EC50 48 h: = 1.8 mg/L (Daphnia magna) EC50 24 h: = 21.2 mg/L (Daphnia magna)

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Chemische Bezeichnung	log Pow
Harnstoff	-1.59
Guanidinhydrochlorid	-1.7
Natrium-lauryl-sulfat	1.6

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar

### 12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

<b>Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten</b>	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
<b>Verunreinigte Verpackungen</b>	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
<b>Sonstige Angaben</b>	Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden.

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

### IMDG/IMO

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert.
Beschreibung	Nicht zutreffend.
14.5. Meeresschadstoff	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)
14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Keine Information verfügbar

### RID

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**ADR**

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**ICAO**

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**IATA**

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Korrekte Bezeichnung des Gutes	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

**ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Stoff- oder Mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt**

**Internationale  
Bestandsverzeichnisse**

<b>TSCA</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>EINECS/ELINCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>DSL/NDSL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>PICCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>ENCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>China</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>AICS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>KECL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

**Erklärung**

**TSCA** - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances  
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS – Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL – Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben**

**Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3**

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Wichtige Literaturangaben und Datenquellen**

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

**Ausgabedatum** 11-Apr-2017

**Überarbeitet am** 11-Apr-2017

**Abänderungsvermerk** Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Haftungsausschluss**

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder Produktspezifikation. Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® and XT-8® sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

Ende des Sicherheitsdatenblatts

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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

**Oil Component for: ePlex<sup>®</sup> Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine Information verfügbar

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

**Importeur**

GenMark Diagnostics Europe GmbH  
Chollerstrasse 4  
6300 Zug  
Switzerland  
TEL: +41 41 530 6526

**Lieferant**

GenMark Diagnostics  
5964 La Place Court  
Carlsbad, CA 92008  
USA  
TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse**

info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer**

1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

<b>Europa</b>	112
---------------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Nicht eingestuft





---

**Geeignete Löschmittel**

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Keine Information verfügbar.

**5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Der thermische Zerfall kann zur Freisetzung reizender und toxischer Gase und Dämpfe führen.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

**ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

**6.3. Methoden und Material für Eindämmung und Reinigung**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

**ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung**

**Handhabung**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

**Hygienemaßnahmen**

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Tiernahrung fernhalten. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe vor Wiederverwendung ausziehen und (ab)waschen, auch die Innenseite. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der Bekleidung. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

**7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten**

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vor Hitze schützen.

**7.3. Spezifische Endverwendungszwecke**

**Expositionsszenario**

Keine Information verfügbar

**Andere Richtlinien**

Keine Information verfügbar

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

### 8.1. Grenzwerte

**Expositionsgrenzwerte** Das Produkt enthält in der gelieferten Form keine Gefahrstoffe mit von den für die Region zuständigen Bestimmungsbehörden festgelegten Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz.

#### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Schutzmaßnahmen** Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.  
**Persönliche Schutzausrüstung** Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden

**Augenschutz** Dicht schließende Schutzbrille. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).

**Haut- und Körperschutz** Leichter Schutzanzug.  
**Handschutz** Nitrilkautschuk. Neoprenhandschuhe. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.

**Atemschutz** Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Keine Information verfügbar

## ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

<b>Aggregatzustand</b>	flüssig	<b>Aussehen</b>	Klar, viskos
<b>Geruch</b>	Keine Information verfügbar		

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	< -40 °C	Keine bekannt
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	> 205 °C	Keine bekannt
<b>Flammpunkt</b>	135 °C	Keine bekannt
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt

<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Relative Dichte</b>	0.918	Keine bekannt
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	443 °C	Keine bekannt
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Viskosität</b>	5 cSt	Keine bekannt
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar	
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar	
<b>9.2. Sonstige Angaben</b>		
<b>Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung</b>	Keine Information verfügbar	

## ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine Daten verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Flammen und Funken.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Formaldehyd. Organische Säuren. Siliziumdioxid.

## ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### **Akute Toxizität**

##### **Produktinformation**

Das Produkt stellt gemäß bekannter oder verfügbarer Informationen keine akute Vergiftungsgefahr dar.

##### **Einatmen**

Keine bekannten Gefahren durch Einatmen. Einatmung von Nebel kann Reizung der Atemwege verursachen.

##### **Augenkontakt**

Kann leichte Reizung verursachen.

##### **Hautkontakt**

Kann eine Hautreizung milde verursachen.

##### **Verschlucken**

Keine bekannte Wirkung. Verschlucken kann zu Magenbeschwerden führen.

Chemische Bezeichnung	LD50 Orale	LD50 Dermale	LC50 Inhalation
-----------------------	------------	--------------	-----------------

Poly[oxy(dimethylsilylen)]	> 40000 mg/kg (rat)	>535 mg/L (rat)
----------------------------	---------------------	-----------------

<b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b>	Nicht eingestuft
<b>Augenschaden/-reizung</b>	Nicht eingestuft
<b>Sensibilisierung</b>	Nicht eingestuft
<b>erbgutverändernde Wirkungen</b>	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
<b>krebserzeugende Wirkungen</b>	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
<b>Entwicklungsschädigung</b>	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt.
<b>Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
<b>Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)</b>	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
<b>Aspirationsgefahr</b>	Von keinem der Inhaltsstoffe ist bekannt, dass er eine Aspirationsgefahr darstellt.

## ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### **Ökotoxische Wirkungen**

Die Umweltverträglichkeit des Produkts ist nicht umfassend untersucht.

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Poly[oxy(dimethylsilylen)]		LC50 96 h: > 10000 mg/L static (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: > 10000 mg/L static (Oncorhynchus mykiss)		

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar

### 12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Verunreinigte Verpackungen	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

### IMDG/IMO

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend.
14.5. Meeresschadstoff	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)
14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Keine Information verfügbar

### RID

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

### ADR

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

### ICAO

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.
14.4. Verpackungsgruppe Beschreibung	Nicht reguliert. Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

### IATA

14.1. UN-Nummer	Nicht reguliert.
14.2. Korrekte Bezeichnung des Gutes	Nicht reguliert.
14.3. Gefahrenklasse	Nicht reguliert.

14.4. Verpackungsgruppe	Nicht reguliert.
Beschreibung	Nicht zutreffend
14.5. Umweltgefahr	Kein(e,er)
14.6. Sondervorschriften	Kein(e,er)

## ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

### 15.1. Stoff- oder Mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt

#### Internationale Bestandsverzeichnisse

TSCA	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
EINECS/ELINCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
DSL/NDSL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
PICCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
ENCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
China	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
AICS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
KECL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

#### Erklärung

TSCA - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe  
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances  
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Information verfügbar

## ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

#### Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

Ausgabedatum	11-Apr-2017
Überarbeitet am	11-Apr-2017
Abänderungsvermerk	Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

#### Haftungsausschluss

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder Produktspezifikation. Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung

**WPS-GNMR-004CLPB - Oil Component for: ePlex<sup>®</sup>  
Blood Culture Identification Gram-Negative Panel,  
ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive  
Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel**

**Überarbeitet am 11-Apr-2017**

---

oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex<sup>®</sup>, eSensor<sup>®</sup>, GenMark<sup>®</sup>, GenMark Dx<sup>®</sup> and XT-8<sup>®</sup> sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**

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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

Recon/Elution Component for: ePlex<sup>®</sup> Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine Information verfügbar

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

**Importeur**

GenMark Diagnostics Europe GmbH  
Chollerstrasse 4  
6300 Zug  
Switzerland  
TEL: +41 41 530 6526

**Lieferant**

GenMark Diagnostics  
5964 La Place Court  
Carlsbad, CA 92008  
USA  
TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse**

info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer**

1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

Europa	112
--------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.



**Physikalische Gefahren**

kein(e,er)

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Signalwort

kein(e,er)

**2.3. Sonstige Angaben**

Keine bekannt

**ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EU - GHS Einstufung des Stoffes	REACH Nr.
Natriumazid	247-852-1	26628-22-8	0.1-1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Keine Daten verfügbar

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter **Abschnitt 16**

**ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Augenkontakt**

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

**Hautkontakt**

Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Verschlucken**

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Arzt konsultieren.

**Einatmen**

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten. Bei Auftreten von Symptomen, sofort ärztliche Betreuung aufsuchen. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.

**4.2. Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen**

Wichtigste

Symptome/Auswirkungen

Keine bekannt.

**4.3. Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung**

Hinweise für den Arzt

Symptomatische Behandlung.

## ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

#### **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Keine Information verfügbar.

### 5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

#### **Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Chlorwasserstoffgas. Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NO<sub>x</sub>). Natriumoxide.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

#### **Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

## ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

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

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben. Natriumazid bildet bekanntermaßen Blei- bzw. Kupferazide in Rohrleitungen von Laboren. Diese Azide sind potenziell explosiv. Um eine Anreicherung zu vermeiden, die Leitungen mit viel Wasser durchspülen und diese Lösungen über das Spülbecken entsorgen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

## ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

#### **Handhabung**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

#### **Hygienemaßnahmen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

### 7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endverwendungszwecke

#### Expositionsszenario

Keine Information verfügbar

#### Andere Richtlinien

Keine Information verfügbar

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

### 8.1. Grenzwerte

#### Expositionsgrenzwerte

<b>Chemische Bezeichnung</b> Natriumazid 26628-22-8	<b>Europäische Union</b> S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	<b>Österreich</b> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Belgien</b> MLV: 0.3 mg/m <sup>3</sup> MLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Zypern</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Dänemark</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
<b>Chemische Bezeichnung</b> Natriumazid 26628-22-8	<b>Finnland</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Frankreich</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Deutschland</b> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup> Repr*	<b>Gibraltar</b> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Greece</b> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
<b>Chemische Bezeichnung</b> Natriumazid 26628-22-8	<b>Irland</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Italien</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin Carc*	<b>Lithuania</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin Acute*	<b>Luxemburg</b>	<b>Malta</b>
<b>Chemische Bezeichnung</b> Natriumazid 26628-22-8	<b>Die Niederlande</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	<b>Norwegen</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	<b>Polen</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	<b>Portugal</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm Skin Carc*	<b>Spanien</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin
<b>Chemische Bezeichnung</b> Natriumazid 26628-22-8	<b>Schweiz</b> STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	<b>Schweden</b> LLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Binding STLV: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	<b>Großbritannien</b> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin		

#### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.  
 Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden  
**Augenschutz** Schutzbrille mit Seitenschutz. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).  
**Haut- und Körperschutz** Leichter Schutzanzug.  
**Handschutz** Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit

**Atemschutz**

beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

Aggregatzustand	flüssig	Aussehen	farblos
<b>Geruch</b>	Keine Information verfügbar		
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>	
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Viskosität</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar		
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar		
<b>9.2. Sonstige Angaben</b>			
<b>Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung</b>	Keine Information verfügbar		

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine Daten verfügbar

**10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Wenn Natriumazid über das Metallrohr abgeführt wird und trocknet, dann kann es in entsprechenden Mengen mit Blei- und Kupfermetallen unter Bildung explosiver Metallsalze reagieren. Wenn diese Produkte über einen Abfluss entsorgt werden, mit reichlich Wasser nachspülen, um die Ansammlung von explosivem Metallsalz zu vermeiden. Lokale Vorschriften für die Entsorgung dieses Produkts befolgen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Starke Oxidationsmittel.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kann im Brandfall toxische Dämpfe freisetzen

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

**Produktinformation**

Das Produkt stellt gemäß bekannter oder verfügbarer Informationen keine akute Vergiftungsgefahr dar.

**Einatmen**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Augenkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Hautkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Verschlucken**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

Chemische Bezeichnung	LD50 Orale	LD50 Dermale	LC50 Inhalation
Natriumazid	= 27 mg/kg ( Rat )	= 20 mg/kg ( Rabbit ) = 50 mg/kg ( Rat )	

**Sensibilisierung**

Keine Information verfügbar.

**erbgutverändernde Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

**krebserzeugende Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

**Reproduktionstoxizität**

Keine Information verfügbar.

**Entwicklungsschädigung**

Keine Information verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)** Keine Information verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)** Keine Information verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Keine Information verfügbar.

**ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Ökotoxische Wirkungen**

Die Umweltverträglichkeit des Produkts ist nicht umfassend untersucht. Enthält einen Stoff, der für Wasserorganismen in sehr geringen Konzentrationen sehr giftig ist mit langfristiger Wirkung.

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Natriumazid		LC50 96 h: = 0.7 mg/L (Lepomis macrochirus) LC50 96 h: = 0.8 mg/L (Oncorhynchus mykiss)		

		LC50 96 h: = 5.46 mg/L flow-through (Pimephales promelas)		
--	--	---	--	--

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Information verfügbar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Keine Information verfügbar

**12.4. Mobilität im Boden**

Keine Information verfügbar

**12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften**

Keine Information verfügbar.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

**ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

**Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten**                      Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

**Verunreinigte Verpackungen**                      Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

**ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport**

**IMDG/IMO**

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>14.1. UN-Nummer</b>   | Nicht reguliert.            |
| <b>14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung</b>   | Nicht reguliert.            |
| <b>14.3. Gefahrenklasse</b>  | Nicht reguliert.            |
| <b>14.4. Verpackungsgruppe</b>   | Nicht reguliert.            |
| <b>Beschreibung</b>  | Nicht zutreffend.           |
| <b>14.5. Meeresschadstoff</b>  | Kein(e,er)                  |
| <b>14.6. Sondervorschriften</b>  | Kein(e,er)                  |
| <b>14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b> | Keine Information verfügbar |

**RID**

- |  |                  |
|--|------------------|
| <b>14.1. UN-Nummer</b>                         | Nicht reguliert. |
| <b>14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung</b> | Nicht reguliert. |

<b>14.3. Gefahrenklasse</b>	Nicht reguliert.
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert.
<b>Beschreibung</b>	Nicht zutreffend
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)

**ADR**

<b>14.1. UN-Nummer</b>	Nicht reguliert.
<b>14.2. Ordnungsgemäße Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert.
<b>14.3. Gefahrenklasse</b>	Nicht reguliert.
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert.
<b>Beschreibung</b>	Nicht zutreffend
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)

**ICAO**

<b>14.1. UN-Nummer</b>	Nicht reguliert.
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert.
<b>14.3. Gefahrenklasse</b>	Nicht reguliert.
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert.
<b>Beschreibung</b>	Nicht zutreffend
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)

**IATA**

<b>14.1. UN-Nummer</b>	Nicht reguliert.
<b>14.2. Korrekte Bezeichnung des Gutes</b>	Nicht reguliert.
<b>14.3. Gefahrenklasse</b>	Nicht reguliert.
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert.
<b>Beschreibung</b>	Nicht zutreffend
<b>14.5. Umweltgefahr</b>	Kein(e,er)
<b>14.6. Sondervorschriften</b>	Kein(e,er)

**ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Stoff- oder Mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt**

**Internationale  
Bestandsverzeichnisse**

<b>TSCA</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>EINECS/ELINCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>DSL/NDSL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>PICCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>ENCS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>China</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>AICS</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
<b>KECL</b>	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

**Erklärung**

**TSCA** - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe  
**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS – Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL – Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben**

**Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3**

H300 - Lebensgefahr bei Verschlucken  
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung  
EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

**Wichtige Literaturangaben und Datenquellen**

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

**Ausgabedatum** 11-Apr-2017  
**Überarbeitet am** 11-Apr-2017  
**Abänderungsvermerk** Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Haftungsausschluss**

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder Produktspezifikation. Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex® eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® and XT-8® sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

Ende des Sicherheitsdatenblatts



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

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktname**

Wash Component for: ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, ePlex Fungal Pathogen Panel

**Synonyme**

ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative Panel, EA002012, EA002112, EA002212, EA002048, EA002148, EA002248, KT021836, KT022078, KT022079

ePlex Blood Culture Identification Gram-Positive Panel, EA003012, EA003112, EA003212, EA003048, EA003148, EA003248, KT021791, KT022080, KT022081

ePlex Fungal Pathogen Panel, EA004012, EA004112, EA004212, EA004048, EA004148, EA004248, EA005012, EA005048, EA005112, EA005148, EA005212, EA005248, KT022093, KT022094, KT022095, KT022277, KT022278, KT022279

### 1.2. Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

**Empfohlener Anwendungsbereich** Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik, als Prüfpräparat und in der Forschung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine Information verfügbar

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

**Importeur**

GenMark Diagnostics Europe GmbH  
Chollerstrasse 4  
6300 Zug  
Switzerland  
TEL: +41 41 530 6526

**Lieferant**

GenMark Diagnostics  
5964 La Place Court  
Carlsbad, CA 92008  
USA  
TEL: 1-800-373-6767

**Für weitere Informationen bitte kontaktieren**

**Email-Adresse**

info@genmarkdx.com

### 1.4. Notfall-Telefonnummer

**Notrufnummer**

1-800-424-9300  
+1 703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

Europa	112
--------	-----

## ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

### 2.1. - Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

---

**Physikalische Gefahren**

kein(e,er)

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Signalwort

kein(e,er)

**2.3. Sonstige Angaben**

Keine bekannt

**ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2. Gemische**

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Das Produkt enthält keine Stoffe, die als gesundheitsgefährdend eingestuft sind über der Berücksichtigungsgrenze nach EG-Recht.

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16

**ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Augenkontakt**

Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.

**Hautkontakt**

Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Verschlucken**

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Arzt konsultieren.

**Einatmen**

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten. Bei Auftreten von Symptomen, sofort ärztliche Betreuung aufsuchen. Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.

**4.2. Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen**

**Wichtigste**

**Symptome/Auswirkungen**

Keine bekannt.

**4.3. Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung**

**Hinweise für den Arzt**

Symptomatische Behandlung.

**ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel**

Sprühwasser. Alkoholbeständiger Schaum. Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Keine Information verfügbar.

**5.2. Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Chlorwasserstoffgas. Kohlenstoffoxide. Stickoxide (NO<sub>x</sub>). Natriumoxide.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

**ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Für Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

**6.3. Methoden und Material für Eindämmung und Reinigung**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Kapitel 12 für weitere Informationen.

**ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung**

**Handhabung**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Einatmen von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

**Hygienemaßnahmen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

**7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung, inklusive alle Unverträglichkeiten**

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

**7.3. Spezifische Endverwendungszwecke**

**Expositionsszenario**

Keine Information verfügbar

**Andere Richtlinien**

Keine Information verfügbar

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

### 8.1. Grenzwerte

**Expositionsgrenzwerte** Das Produkt enthält in der gelieferten Form keine Gefahrstoffe mit von den für die Region zuständigen Bestimmungsbehörden festgelegten Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz.

#### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Dieses Produkt enthält in seiner gelieferten Form keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die von den regionalen Aufsichtsbehörden festgelegt wurden

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Schutzmaßnahmen** Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.  
**Persönliche Schutzausrüstung** Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen gewählt werden

**Augenschutz** Schutzbrille mit Seitenschutz. Den entsprechenden gesetzlichen Standards entsprechende zugelassene Ausrüstung verwenden, wie zum Beispiel NIOSH (US) oder DIN EN 166 (EU).

**Haut- und Körperschutz** Leichter Schutzanzug.  
**Handschutz** Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer.

**Atemschutz** Wenn Risikobeurteilung einen luftreinigenden Atemschutz als geeignet angibt, ist eine Atemschutzmaske mit Partikelfilterpatrone vom Typ N100 (US) oder P3 (DIN EN 143) und vollem Gesichtsschutz zur Unterstützung der technischen Schutzmaßnahmen zu verwenden. Wenn die Atemschutzmaske den einzigen Schutz darstellt, ist eine umluftunabhängige Vollmaske zu verwenden. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Standards [wie zum Beispiel NIOSH (US) oder CEN (EU)] entsprechende Atemschutzgeräte und Komponenten verwenden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Keine Information verfügbar

## ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

<b>Aggregatzustand</b>	flüssig	<b>Aussehen</b>	farblos
<b>Geruch</b>	Keine Information verfügbar		
<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Anmerkungen/ - Methode</u>	
<b>pH-Wert</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Flammpunkt</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt	

Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Relative Dichte	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Wasserlöslichkeit	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Verteilungskoeffizient; n-Oktanol/Wasser	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
Viskosität	Keine Daten verfügbar	Keine bekannt
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar	
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar	

**9.2. Sonstige Angaben**

**Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung** Keine Information verfügbar

**ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine Daten verfügbar

**10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Starke Oxidationsmittel.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kann im Brandfall toxische Dämpfe freisetzen

**ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

**Produktinformation**

Das Produkt stellt gemäß bekannter oder verfügbarer Informationen keine akute Vergiftungsgefahr dar.

**Einatmen**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Augenkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Hautkontakt**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Verschlucken**

Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Sensibilisierung**

Keine Information verfügbar.

**erbgutverändernde Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

**krebserzeugende Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

Reproduktionstoxizität	Keine Information verfügbar.
Entwicklungsschädigung	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (einmalige Exposition)	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Systemische Toxizität (wiederholte Exposition)	Keine Information verfügbar.
Aspirationsgefahr	Keine Information verfügbar.

## ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Ökotoxische Wirkungen

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar

### 12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Keine Information verfügbar.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten Endokrin wirksamen Substanzen.

## ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

#### Verunreinigte Verpackungen

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

## ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

### IMDG/IMO

#### 14.1. UN-Nummer

Nicht reguliert.

#### 14.2. Ordnungsgemäße

Nicht reguliert.

**Versandbezeichnung**  
 14.3. Gefahrenklasse Nicht reguliert.  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert.  
     Beschreibung Nicht zutreffend.  
 14.5. Meeresschadstoff Kein(e,er)  
 14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)  
 14.7. Massengutbeförderung gemäß Keine Information verfügbar  
**Anhang II des  
 MARPOL-Übereinkommens 73/78  
 und gemäß IBC-Code**

**RID**

14.1. UN-Nummer Nicht reguliert.  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert.  
**Versandbezeichnung**  
 14.3. Gefahrenklasse Nicht reguliert.  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert.  
     Beschreibung Nicht zutreffend  
 14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
 14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)

**ADR**

14.1. UN-Nummer Nicht reguliert.  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert.  
**Versandbezeichnung**  
 14.3. Gefahrenklasse Nicht reguliert.  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert.  
     Beschreibung Nicht zutreffend  
 14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
 14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)

**ICAO**

14.1. UN-Nummer Nicht reguliert.  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert.  
**UN-Versandbezeichnung**  
 14.3. Gefahrenklasse Nicht reguliert.  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert.  
     Beschreibung Nicht zutreffend  
 14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
 14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)

**IATA**

14.1. UN-Nummer Nicht reguliert.  
 14.2. Korrekte Bezeichnung des Nicht reguliert.  
**Gutes**  
 14.3. Gefahrenklasse Nicht reguliert.  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert.  
     Beschreibung Nicht zutreffend  
 14.5. Umweltgefahr Kein(e,er)  
 14.6. Sondervorschriften Kein(e,er)

**ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Stoff- oder mischungsspezifische Vorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umwelt**

Internationale  
 Bestandsverzeichnisse

TSCA	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
EINECS/ELINCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
DSL/NDL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
PICCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
ENCS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
China	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
AICS	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt
KECL	Stoffe sind im Einklang damit oder sind freigestellt

#### Erklärung

TSCA - Amerikanisches Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (US Toxic Substances Control Act), Abschnitt 8(b) Bestandsliste  
EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe  
DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances  
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances  
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Information verfügbar

## ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

#### Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

[www.ChemADVISOR.com/](http://www.ChemADVISOR.com/)

Ausgabedatum	11-Apr-2017
Überarbeitet am	11-Apr-2017
Abänderungsvermerk	Erste Freigabe.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

#### Haftungsausschluss

Die hier bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach bestem Wissen und Glauben genau und zuverlässig. Die hier gegebenen Informationen dienen nur als Hilfe für den sicheren Umgang, die sichere Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, den Transport, die Entsorgung und Freisetzung und gelten nicht als Garantie oder Produktspezifikation. Wir geben weder explizit noch implizit eine Garantie bezüglich diesen Informationen und lehnen jede Haftung für deren Verwendung ab. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks zu beurteilen, und müssen selbst die Auswirkungen, Eigenschaften, Schutzmaßnahmen und Entsorgung entsprechend ihrer besonderen Bedingungen beurteilen. GenMark Diagnostics, Inc. ist nicht haftbar für jegliche Schäden oder Verluste infolge der Handhabung, Verwendung, Lagerung oder Entsorgung oder Kontaktes mit diesem Produkt.

ePlex®, eSensor®, GenMark®, GenMark Dx® and XT-8® sind Handelsmarken von GenMark Diagnostics, Inc.

Ende des Sicherheitsdatenblatts