



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

- 1.1 Produktidentifikator**  
Handelsname: D Dimer Controls  
Referenznummer: DM900A, DM900MA, DM901A, DM902A, DM900X, DM900MX, DM901X, DM902X
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Identifizierte Verwendung(en): In- vitro-Diagnosereagenz. Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**  
Unternehmenskennzeichen: Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland  
Telefon: +353 (0) 61 525700  
E-Mail (fachkundige Person): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Notrufnummer**  
Notfalltelefon: +353 (0) 61 525700

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)**  
Kein gefährlicher Stoff im Sinne des Chemikaliengesetzes / der EU-Richtlinie.
- 2.2 Kennzeichnungselemente**  
Keine Maßnahmen erforderlich.
- 2.3 Sonstige Gefahren**  
Enthält Materialien menschlichen Ursprungs.

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.2 Gemische**  
Beschreibung: In- vitro-Diagnosereagenz. Wässrige Lösung. Stabilisiertes Humanserum mit angepassten Konzentrationen definierter Analyten.  
Gefährliche Inhaltsstoffe: Das Produkt enthält keine meldepflichtigen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen.
- 3.3 Zusätzliche Informationen**  
Jede Spendereinheit, die im Herstellungsprozess dieses Materials verwendet wurde, wurde mit von der United States Food and Drug Administration (FDA) anerkannten Methoden getestet und als frei von HIV- und HCV-Antikörpern sowie nicht reaktiv auf HBsAg erklärt.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN



### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalativ	Frischlufztzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Hautkontakt	Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Beschmutzte, getränkte Kleidung ausziehen.
Augenkontakt	Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Verschlucken	Mund Mit Wasser auswaschen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

### 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine.

## ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann folgendes freigesetzt werden: Kohlenoxide (CO<sub>x</sub>), Stickoxide (NO<sub>x</sub>).

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Vollschutzanzug und umluftunabhängiges Atemschutzgerät (Pressluftatmer), beim Löschen von Bränden tragen.

## ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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

Verschüttetes Material isolieren und sofort entsorgen. Siehe Abschnitt 8 für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Verschütteten Material.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen. Bereich mit Chlorox, oder einem anderen Desinfektionsmittel aufwischen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

8, 13

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Dieses Produkt sollte als potenziell infektiöses Material behandelt werden, da keine Testmethode / Inaktivierungsverfahren absolute Sicherheit bieten kann,




# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

	dass Produkte aus Materialien menschlichen Ursprungs keine infektiösen Wirkstoffe enthalten. EU-Richtlinie 2000/54/EG zum Umgang mit biologisch gefährlichen Stoffen einhalten. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Arbeitsbereiche mit 5 % Hypochloritlösung oder mit einem anderen Desinfektionsmittel reinigen.
<b>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	Gefroren lagern.
<b>7.3 Spezifische Endanwendungen</b>	Kontrollen für D Dimer Bestimmung.

## ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>8.1 Zu überwachende Parameter</b>	
<b>8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten</b>	Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
<b>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</b>	
<b>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen</b>	Für dieses Material nicht relevant.
<b>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung</b>	
Augen-/Gesichtsschutz	Schutzbrille – empfohlen. (EN166).
Handschutz	Einweghandschuhe (EN374).
	
Handschuhmaterial:	Naturkautschuk (Latex), Nitrilkautschuk.
Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:	Die Beständigkeit der Handschuhe ist nicht entscheidend, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird.
Körperschutz	Labormantel.
Atemschutz	Gewöhnlich nicht erforderlich. Gewöhnlich nicht erforderlich.
<b>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</b>	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b>	
Aussehen	Flüssig.
Farbe.	Gelb - Braun.
Geruch	Hell.
Geruchsschwelle (ppm)	Nicht bestimmt.
pH (Wert)	6,8 – 7,5.
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	Wasserähnlich, ungefähr 0°C.
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Wasserähnlich, ungefähr 100°C.
Flammpunkt (°C)	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit (BA = 1)	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht anwendbar.



T E C H N O P A T H

# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Explosionsgrenzen	Nicht anwendbar.
Dampfdruck (mm Hg)	Wasserähnlich, ungefähr 23hPa.
Dampfdichte (Luft=1)	Nicht bestimmt.
Dichte (g/ml)	~ 1
Löslichkeit in Wasser	Vollständig mit Wasser mischbar.
Weitere Lösungsmittel	Nicht bestimmt.
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Nicht bestimmt.
Selbstentzündungstemperatur (°C)	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur (°C)	Nicht bestimmt.
Viskosität (mPa.s)	Nicht bestimmt.
Explosive eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend
<b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Nicht verfügbar.

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>10.1 Reaktivität</b>	Nicht bekannt.
<b>10.2 Chemische Stabilität</b>	Das Produkt ist gemäß den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.
<b>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.
<b>10.4 Zu vermeidende Bedingungen</b>	Keine.
<b>10.5 Unverträgliche Materialien</b>	Nicht bekannt.
<b>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Nicht bekannt.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

<b>11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen</b>	
<b>11.1.2 Gemische</b>	
Akute Toxizität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Keimzell-Mutagenität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
<b>Die Gesundheit Wirkungen und Symptome</b>	
Hautkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Augenkontakt	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.
Verschlucken	Keine signifikanten schädlichen Wirkungen zu erwarten.



T E C H N O P A T H

# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

11.2 Sonstige Angaben

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität	Das Produkt enthält keine signifikanten Mengen von Zutaten, die umweltgefährlich sind.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt ist gut biologisch abbaubar.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Keine erwartet.
12.4 Mobilität im Boden	Das Produkt hat auf Grund von Berechnungen hohe Mobilität in Böden.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht anwendbar.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung Produkt:	Entsorgung als potenziell biologisch gefährlichen Müll und gemäß den umweltfreundlichen und anderen Gesetzen des betroffenen Landes. Um die Einhaltung zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, die entsprechenden (lokalen) Behörden und/ oder eine autorisierte Abfallentsorgungsfirma für Informationen zu kontaktieren.
Europäischer Abfallkatalog:	18 01 03.
Verpackung:	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten. Verunreinigte Verpackung muss auf dieselbe Art wie das Produkt entsorgt werden. Nicht verunreinigte Verpackungsmaterialien können wiederverwertet werden. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Dienstanbieter für weitere Informationen.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer	Nicht anwendbar
14.2 Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar
14.3 Transportgefahrenklassen	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht anwendbar
14.5 Umweltgefahren	Nicht anwendbar
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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



T E C H N O P A T H

# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### LEGENDE

STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität

### Literaturhinweise:

Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe.

### Zusätzliche Informationen

Erstellt durch: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Nach unserem besten Wissen ist die hierin enthaltene Information exakt. Jedoch übernimmt weder die oben genannte Lieferfirma, noch eine ihrer Tochtergesellschaften irgendeine Haftung für die Genauigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Information. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Stoffes ist die alleinige Verantwortung des Anwenders. Alle Stoffe können unbekannte Gefahren darstellen und müssen mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl hier bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass diese die einzigen existierenden Gefahren sind.