

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

Lipase-VET control kit

1.2. Use of the preparation

Please refer to the product insert.

1.3. Company identification

Eurolyser Diagnostica GmbH
 Bayernstraße 11a
 A-5020 Salzburg
 Tel.: +43 662 432100
 Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Emergency telephone

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

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

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

2.2. Label elements

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

2.3. Other hazards

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

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

Lyophilisate

3.2. Hazardous substances

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

3.3. Additional information

Not available.

4. FIRST AID MEASURES

Following inhalation: Move victim to fresh air. Seek medical treatment in case of troubles.

After skin contact: Immediately wash with soap and plenty of water. In case of skin reactions, consult a physician.

After eye contact: Immediately flush eyes with plenty of flowing water for 10 to 15 minutes holding eyelids apart. In case of troubles or persistent symptoms, consult an ophthalmologist.

After swallowing: Rinse mouth immediately and drink large quantities of water. Induce vomiting. Seek medical attention.

Information to physician: Treat symptomatically.

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

Lipase-VET control kit

1.2. Verwendung der Zubereitung

Siehe bitte Produktbeilage.

1.3. Bezeichnung des Unternehmens

Eurolyser Diagnostica GmbH
 Bayernstraße 11a
 A-5020 Salzburg
 Tel.: +43 662 432100
 Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Notrufnummer

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

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

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

2.2. Kennzeichnungselemente

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

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

Lyophilisat

3.2. Gefährlicher Stoffe

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

3.3. Zusätzliche Informationen

Nicht vorhanden.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Einatmen: Opfer in frische Luft bringen. Bei Schwierigkeiten medizinische Beratung anfordern.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Hautreaktionen, Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt: Offene Augen sofort mit viel fließendem Wasser für 10 bis 15 Minuten spülen. Bei anhaltender Reizung, Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken: Mund sofort spülen und viel Wasser trinken. Erbrechen herbeiführen. Arzt für eine medizinische Beratung zu konsultieren.

Information für den Arzt: Behandlung symptomatisch.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

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

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions: The use of disposable gloves and suitable protective clothing is recommended. Provide adequate ventilation. Avoid skin and eye contact. Do not inhale or ingest.

Environmental precautions: Do not allow to penetrate into soil, water bodies or drains.

Clean-up procedures: Remove mechanically, placing in appropriate containers for disposal. Clean the contaminated area with chlorine-based bleaching agents (5%-solution) and water.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling precautions: For use only by qualified technical staff. Provide adequate ventilation. The use of disposable gloves and suitable protective clothing is recommended. Provide adequate ventilation. Avoid skin and eye contact. Do not inhale or ingest. This product contains a substance with human origin. Even though tests on infectious diseases ended negative, this product should be handled as potentially infectious biomaterial. Refer additionally to chapter 11.

Storage precautions: Keep container tightly closed and at a temperature between +2 and +8°C. Do not freeze. Protect from light. Keep sterile. Refer additionally to the product insert.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Exposure controls: See information in chapter 7, section storage.

Respiratory protection: Provide adequate ventilation.

Hand protection: Protective gloves according to EN 374.

Eye protection: Safety glasses according to EN 166.

Skin protection: Lab apron

General protection and hygiene measures: Change contaminated cloths. Wash contaminated clothing prior to re-use. After work time and during work intervals the affected skin areas must be thoroughly cleaned. Safety shower and eye wash station should be easily accessible to the work area.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state: solid, lyophilisate

Color: white up to yellowish

Flash point / flash point range: not combustible

Solubility in water: complete soluble

10. STABILITY AND REACTIVITY

Conditions to avoid: Protect against heat / sun rays

Materials to avoid: Strong acids and alkalis

Additional information: Product is stable under normal storage conditions.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

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

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Die Benützung von Einweghandschuhen und geeigneter Schutzkleidung wird empfohlen. Adäquate Ventilation ist vorzusehen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht inhalieren oder verschlucken.

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation eindringen lassen.

Reinigungsmaßnahmen: Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Reinigen Sie den kontaminierten Bereich mit chlorbasiertem Bleichmittel (5%-ige Lösung) und Wasser.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Maßnahmen zur sicheren Handhabung: Nur für die Anwendung durch professionelles Personal geeignet. Die Benützung von Einweghandschuhen und geeigneter Schutzkleidung wird empfohlen. Adäquate Ventilation ist vorzusehen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht inhalieren oder verschlucken. Dieses Produkt enthält eine Substanz menschlichen Ursprungs. Auch wenn Tests auf Infektionskrankheiten negativ ausfielen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiöses Biomaterial behandelt werden. Weitere Informationen siehe bitte im Kapitel 11.

Maßnahmen zur sicheren Lagerung: Behältnis dicht verschlossen und bei einer Temperatur zwischen +2 und +8°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Steril halten. Weitere Informationen siehe bitte Produktbeilage.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Expositionsbegrenzung: Siehe bitte Information in Kapitel 7, Absatz Lagerung.

Atemschutz: Adäquate Belüftung.

Handschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374.

Augenschutz: Schutzbrillen gemäß EN 166.

Schutzkleidung: Laborkittel

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Kontaminierte Kleidung wechseln. Waschen Sie verunreinigte Kleidung vor der erneuten Verwendung. Nach der Arbeitszeit und während der Arbeit müssen die betroffenen Hautstellen gründlich gereinigt werden. Sicherheitsdusche und Augenwaschstation sollten leicht zugänglich sein.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand: fest, lyophilisiert

Farbe: weiß bis gelblich

Flammpunkt / Flammpunktbereich: Nicht entflammbar

Löslichkeit in Wasser: komplett löslich

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Zu vermeidende Bedingungen: Vor Hitze und Sonnenstrahlung schützen

Zu vermeidende Materialien: Starke Säuren und Laugen

Zusätzliche Informationen: Produkt ist unter normalen Lagerbedingungen stabil.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

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

12. ECOLOGICAL INFORMATION

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

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

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

14. TRANSPORT INFORMATION

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

15. REGULATORY INFORMATION

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

16. OTHER INFORMATION

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

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABEN

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

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN

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

16. SONSTIGE ANGABEN

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