



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Gemisch
Produktname	: i-STAT PTplus Control Level 1 (Plasma); i-STAT PTplus Control Level 2 (Plasma)
Produktcode	: 06P17-17; 06P17-18
Andere Bezeichnungen	: Jede Box enthält 5 Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma und 5 Fläschchen mit CaCl <sub>2</sub> -Rekonstitutionslösung. Plasmavolumen je Fläschchen entspricht 1 mL

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

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Für die In-vitro-Diagnose

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

Abbott Point of Care Inc.  
400 College Road  
Princeton  
NJ 08540  
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden, Germany  
Tel.: (+49)-6122-58-0  
[oustechsvc@apoc.abbott.com](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com)

Abbott Point of Care  
Technischer Kundendienst  
Für die USA: E-mail: [techsvc@apoc.abbott.com](mailto:techsvc@apoc.abbott.com)  
Tel.: 1-800-366-8020 Option 1.  
Für außerhalb der USA:  
E-Mail: [oustechsvc@apoc.abbott.com](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com)

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : Kontaktieren Sie die Notrufzentrale von CHEMTREC®, wenn Sie bei Transportnotfällen oder bei Notfällen mit Gefahrgut Unterstützung brauchen (24 Stunden an 7 Tagen die Woche). Siehe Abbott Vertragsnr. CCN 119.  
-Telefon (800) 424-9300 (gebührenfrei) für Anrufe innerhalb der Vereinigten Staaten, von Kanada, Puerto Rico und den Jungferninseln aus.  
-Telefon +1 (703) 527-3887, die internationale und maritime Nummer (R-Gespräche möglich) für Anrufe von außerhalb der Vereinigten Staaten oder von einem Schiff auf hoher See aus.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US Hazcom 2012

Das Produkt wurde gemäß den Einstufungskriterien im GHS (global harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) bewertet. Das Produkt erfüllt die Kriterien zur Einstufung gemäß GHS nicht.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US Hazcom 2012

Keine Kennzeichnung erforderlich

### 2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

Das Produkt enthält Komponenten menschlichen Ursprungs. Es sind keine Testverfahren bekannt, die vollständig zusichern können, dass Produkte menschlichen Ursprungs keine Infektion übertragen. Daher müssen alle Materialien menschlichen Ursprungs als möglicherweise infektiös angesehen werden.

Das Material menschlichen Ursprungs in diesem Produkt wurde getestet und ist:

- Nicht reaktiv für HBsAg (Hepatitis B Oberflächenantigen)
- Nicht reaktiv für HCV (Hepatitis C Virus)
- Nicht reaktiv für HIV-1 Ag oder HIV-1 RNA (Antigen des humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 oder Ribonukleinsäure des humanen Immundefizienz-Virus Typ 1)

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

### 3.2. Gemische

Gemisch aus chemischen und/ oder biologischen Stoffen für die In-vitro-Diagnose.

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Es sind keine Inhaltsstoffe in Konzentrationen enthalten, die eine Offenlegung gemäß der OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 erstellt oder Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der geänderten Fassung (EU) 2020/878 erfordern			

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas verabreichen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder der Kleidung): Betroffene Kleidung ausziehen und gesamte exponierte Haut für mindestens 15 Minuten mit Wasser waschen. Wenn eine Reizung entsteht oder anhält, einen Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: BEI VERSCHLUCKEN: Mund gründlich ausspülen. Kein Erbrechen ohne Zustimmung der Giftnformationszentrale herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

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

Symptome/Wirkungen	: Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.
Symptome/Wirkungen nach Einatmen	: Kann geringfügige Atemwegsreizungen verursachen.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Kann geringfügige Hautreizungen verursachen.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Direkter Kontakt mit den Augen führt wahrscheinlich zu einer Reizung.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Kann geringfügige Magen-Darm-Reizungen verursachen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Trockenlöschpulver. Schaum. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Kriterien zur Einstufung sind nicht erfüllt.  
Explosionsgefahr : Kriterien zur Einstufung sind nicht erfüllt.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung : Brandbereich nicht ohne ordnungsgemäße Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutzausrüstung, betreten. Vollständige Schutzkleidung.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

#### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Persönliche Schutzausrüstung tragen, siehe Abschnitt 8.  
Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen. Im Notfall zugelassenes Pressluft-Atemschutzgerät verwenden.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

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

Zur Rückhaltung : Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich. Ausgelaufene Flüssigkeit eindämmen oder mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen, um ein Eindringen in die Kanalisation oder Wasserläufe zu verhindern.

Reinigungsverfahren : Aufkehren verschüttetes Material ohne Staub zu verursachen. Oberfläche gründlich säubern, um verbleibende Verunreinigungen zu entfernen. Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen. Zur Entsorgung in geeigneten, verschlossenen Behältern aufbewahren. Dieser Stoff und sein Behälter müssen sicher und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Als möglicherweise infektiöses Material handhaben. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Staub nicht einatmen. Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

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

Lagerbedingungen : Nur im Originalbehälter aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### 8.1.1. Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für gute allgemeine und lokale Absaugung sorgen. Prozesskammern, örtliche Absaugung oder andere technische Schutzmaßnahmen verwenden, um die Konzentration an luftgetragenen Stoffen unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzen zu halten. Für ausreichende Belüftung sorgen, insbesondere in beengten Bereichen.

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

##### Persönliche Schutzausrüstung:

Handschuhe. Dichtschließende Schutzbrille.

##### Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



##### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

##### Augenschutz:

Für die Umgebung geeigneter Augenschutz tragen. Direkte Berührung mit den Augen vermeiden. EN 167(EU)



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

### 8.2.2.2. Hautschutz

#### Haut- und Körperschutz:

Lange Ärmel und chemisch undurchlässige PSA/Overalls tragen, um Exposition des Körpers möglichst gering zu halten. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

#### Handschutz:

Für die Arbeitsumgebung geeignete Handschuhe verwenden. Handschuhe sollten gemäß der Norm EN 374 oder ASTM F1296 eingestuft sein.

### 8.2.2.3. Atemschutz

#### Atemschutz:

Bei Überschreitung der PEL oder anderer zutreffender OEL durch Dampf, Nebel oder Staub eine nach der europäischen Norm EN 529:2005 zugelassene Atemschutzausrüstung für Staub und Partikel verwenden.

### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	: Fest
Aussehen	: Lyophilisierter Pellet
Farbe	: Strohhgelb
Geruch	: Schwach bis keiner
Geruchsschwelle	: Nicht bestimmt
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Nicht bestimmt
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht bestimmt
Siedepunkt	: Nicht bestimmt
Flammpunkt	: Nicht bestimmt
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht bestimmt
Relative Dichte	: Nicht bestimmt
Dichte	: Nicht bestimmt
Löslichkeit	: Löslich in wässrige Lösung
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	: Nicht bestimmt
Viskosität, kinematisch	: Nicht bestimmt
Viskosität, dynamisch	: Nicht bestimmt
Explosive Eigenschaften	: Kriterien zur Einstufung sind nicht erfüllt
Brandfördernde Eigenschaften	: Kriterien zur Einstufung sind nicht erfüllt
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

##### 11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

##### 11.2.2. Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine Information verfügbar.



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Information verfügbar.
-----------------------------	------------------------------

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Bioakkumulationspotenzial	Keine Information verfügbar.
---------------------------	------------------------------

### 12.4. Mobilität im Boden

#### i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

Ökologie - Boden	Keine Information verfügbar.
------------------	------------------------------

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Ohne Genehmigung der Umweltschutzbehörden nicht in die öffentliche Kanalisation einleiten. Ohne Genehmigung nicht in Oberflächengewässer einleiten.  
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackungs-Abfallentsorgung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen. Das Erzeugnis nicht in die Umwelt entweichen lassen.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

UN-Nr. (ADR) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (IMDG) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (IATA) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (ADN) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (RID) : Nicht anwendbar

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADR) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG) : Nicht anwendbar



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

Offizielle Benennung für die Beförderung (IATA) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (ADN) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (RID) : Nicht anwendbar

### 14.3. Transportgefahrenklassen

#### ADR

Transportgefahrenklassen (ADR) : Nicht anwendbar

#### IMDG

Transportgefahrenklassen (IMDG) : Nicht anwendbar

#### IATA

Transportgefahrenklassen (IATA) : Nicht anwendbar

#### ADN

Transportgefahrenklassen (ADN) : Nicht anwendbar

#### RID

Transportgefahrenklassen (RID) : Nicht anwendbar

### 14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (IMDG) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (IATA) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (ADN) : Nicht anwendbar

Verpackungsgruppe (RID) : Nicht anwendbar

### 14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich : Nein

Meeresschadstoff : Nein

Sonstige Angaben : Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

#### Binnenschifftransport

Nicht anwendbar

#### Bahntransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar





# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

##### 15.1.1. EU-Verordnungen

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind  
Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind  
Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind  
Enthält keine Stoffe, die auf der PIC-Liste (Verordnung EU 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) gelistet sind  
Enthält keine Stoffe, die auf der POP-Liste (Verordnung EU 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe) gelistet sind  
Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

##### 15.1.2. Nationale Vorschriften

###### Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK nwg, Nicht wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)  
Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

###### Niederlande

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet  
SZW-lijst van mutagene stoffen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Es ist keiner der Bestandteile gelistet  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen –  
Vruchtbaarheid : Es ist keiner der Bestandteile gelistet  
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

###### Bundesgesetzliche Regelungen USA

Alle chemischen Stoffe in diesem Produkt sind in der „TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule“ („die endgültige Regulierung“) der EPA (US-amerikanische Umweltschutzbehörde, Environmental Protection Agency) vom Feb. 2019 in der geänderten Fassung vom Feb. 2021 als „aktiv“ aufgelistet oder anderweitig ausgenommen oder werden von anderen Behörden wie beispielsweise der FDA oder FIFRA reguliert

###### Vorschriften der Staaten der USA

Kalifornien Vorschlag 65- California Proposition 65 - Dieses Produkt enthält keine Substanzen, die dem Bundesstaat Kalifornien als krebserregend und schädlich für die Entwicklung und/oder Reproduktion bekannt sind

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme	
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
CAS-No.	Chemical Abstract Service (CAS)-Nummer
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EC-No.	Europäische Gemeinschaft (EG)-Nummer
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften
EN	Europäische Norm



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

Abkürzungen und Akronyme	
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
OEL	Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde in den USA zur Arbeitssicherheitsgesetzgebung)
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDS	Sicherheitsdatenblatt
STOT	Spezifische Zielorgan-Toxizität
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
WGK	Wassergefährdungsklasse

- Datenquellen : Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS).  
Einstufung für die USA gemäß 29 CFR 1910.1200 (2012).  
Einstufung für die EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.  
Einstufung für die Türkei gemäß der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (SEA), veröffentlicht im Amtsblatt Nr. 28848 vom 11. Dezember 2013.  
ECHA (Europäische Chemikalienagentur).
- Schulungshinweise : Bei normaler Verwendung dieses Produkts ist die Gebrauchsanweisung und die entsprechende Produktverpackung zu beachten.

### Änderungshinweise:

Version A: Neues SDB erstellt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US Hazcom 2012

Sonstige Angaben : Autor: Pace.

SDB angefertigt durch:  
Pace Analytical Services, Inc.  
Product Regulatory Services Group  
1800 Elm Street  
Minneapolis, MN 55414  
United States  
612-656-1175  
[paceSDS@pacelabs.com](mailto:paceSDS@pacelabs.com)

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Nicht eingestuft	Berechnungsmethoden

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU-US



# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 1 (Plasma)

# i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Level 2 (Plasma)

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 06/03/2023 Version: A

---

Die hierin enthaltenen Informationen und Empfehlungen beruhen auf Informationen oder Tests, die als zuverlässig angesehen werden. Abbott Laboratories übernimmt keine Garantie für die Korrektheit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen oder Empfehlungen, und DIESE INFORMATIONEN STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE BEZÜGLICH DER SICHERHEIT DER WAREN, DEREN MARKTTAUGLICHKEIT ODER DEREN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK DAR.

Diese Informationen sind kein Ersatz für den Rat eines Mediziners und stellen keine Empfehlung für einen bestimmten Behandlungsweg dar. Sie sollen keine Informationen (z. B. Etikett und Packungsbeilagen) bezüglich der medizinischen Verwendung des Produkts ergänzen, ändern oder ersetzen. Abbott Laboratories übernimmt keine Verantwortung für Auswirkungen oder Neben- oder Folgeschäden, einschließlich Profitverlust, die durch die Nutzung dieser Daten entstehen. Es werden keine Garantien gegen Verletzungen von Patenten, Copyright oder Handelsmarken gegeben oder impliziert.