

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

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** **iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3**

· **Artikelnummer:**

06P17-09
06P17-10
06P17-11
06P17-12

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches:**

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum
To verify the integrity of newly received i-STAT cTnI cartridges

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· **Lieferant:**

Abbott GmbH & Co.KG (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-1389

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Notrufnummer

Tel.: (+49)-6122-58-1389

Contact the CHEMTREC® Emergency Call Center for assistance with transportation or hazardous materials emergencies (24 hours/day, 7 days/week). Refer to Abbott customer number 675922.

- Telephone (800) 424-9300 (toll-free) if you are calling from within the United States, Canada, Puerto Rico and the Virgin Islands.

- Telephone +1 (703) 527-3887, the international and maritime number (collect calls accepted), if you are calling from outside the United States or from a ship at sea.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

Dieses Produkt wurde gemäß den Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und des Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) bewertet. Dieses Produkt erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß CLP oder GHS.

2.2 Kennzeichnungselemente

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:** Entfällt

· **Gefahrenpiktogramme:** Entfällt

· **Signalwort:** Entfällt

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Natriumazid

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise:** Entfällt
- **Sicherheitshinweise:**
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen Vorschriften.

- **Zusätzliche Angaben:**
EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

- **Expositionswege:**
Für hämatogene Krankheitserreger und potentiell infektiöse Stoffe:
 - nicht intakte Haut
 - Schleimhäute (insbesondere Nasen-, Mund- und Rachenschleimhaut)
 - parenteraler Kontakt (z. B. durch Injektion, Punktion)

2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält Humanmaterial. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial übertragen werden können. Daher gelten alle Humanmaterialien als potentiell infektiös.

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar
 - **vPvB:** Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 26628-22-8	Natriumazid	0,09%
EINECS: 247-852-1	Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400;	
Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	Aquatic Chronic 1, H410	

· **Zusätzliche Hinweise:**

Den vollständigen Wortlaut zu den in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweisen (H) finden Sie im Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:**
Use universal precautions. Seek medical attention in case of doubt or if symptoms persist.
- **Nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Kleidung, die mit dem Produkt in Berührung gekommen ist, entfernen. Betroffenen Bereich mit Wasser und Seife abwaschen. Ärztlichen Rat einholen und entsprechende Folgemaßnahmen einleiten.
- **Nach Augenkontakt:**
Auge(n) bei geöffnetem Lidspalt einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Ärztlichen Rat einholen und entsprechende Folgemaßnahmen einleiten. Nach Gebrauch Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Nach Verschlucken:**

Mund mit Wasser ausspülen. Ärztlichen Rat einholen und entsprechende Folgemaßnahmen einleiten.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**

Nicht zu erwarten

· **Hinweise für den Arzt:**

Dieses Produkt enthält Humanmaterial und/oder potentiell infektiöse Komponenten. Ausführliche Informationen siehe Packungsbeilage / Gebrauchsanweisung. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial oder inaktivierte Mikroorganismen übertragen werden können.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Löschpulver, Kohlendioxid (CO₂), Wassersprühstrahl oder Schaum.

- Achtung: CO₂ verdrängt Luft in geschlossenen Räumen und kann zu einer sauerstoffarmen Umgebung führen.

- Bei größeren Bränden: Es bestehen keine speziellen Reaktionsgefahren oder Gefahren durch Chemikalien, die Auswirkungen auf mit diesem Produkt im Zusammenhang stehende Brandbekämpfungsmaßnahmen haben könnten. Umgebungsspezifische Brandbekämpfungsmaßnahmen anwenden.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Es bestehen keine speziellen Reaktionsgefahren oder Gefahren durch Chemikalien, die aufgrund der in diesem Produkt enthaltenen Chemikalien Auswirkungen auf die Brandbekämpfungsmaßnahmen haben könnten.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:**

Bei Großbränden geeignete hitzebeständige und schwer entflammbare persönliche Schutzausrüstung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Als potentiell infektiöses Material handhaben.

Exposition durch geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß Abschnitt 8 weitgehend vermeiden. Undichte Stellen nach Möglichkeit abdichten. Ungeschützte Personen fernhalten.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Flüssigkeit und Dampf nicht in die Kanalisation, in Gewässer oder in das Erdreich gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Kleine Mengen an verschüttetem oder verspritztem Produkt mit Papiertüchern oder ähnlichem Material aufnehmen.

Um größere Mengen an verschüttetem Material aufzufangen, absorbierendes Material um den äußeren Rand legen. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Papiertücher, Universalbinder, Sand, Kieselgur, Sägemehl etc.) aufnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 3)

Betroffenen Bereich säubern. Geeignet sind:

- Warmes Wasser und Reinigungsmittel

Verwenden Sie ein geeignetes Desinfektionsmittel. Wählen Sie ein Desinfektionsmittel, das gegen Krankheitserreger wirksam ist, die über das Blut übertragen werden, sowie andere Krankheitserreger, die erwartungsgemäß in Ihrer Population vorkommen. Ein Desinfektionsmittel, das gegen Mycobacterium tuberculosis wirksam ist, ist im Allgemeinen gegen alle bekannten Viren und nicht sporenbildenden Bakterien wirksam und für die meisten klinischen Laborsituationen geeignet.

HINWEIS: Im Handel erhältliche Desinfektionsmittel müssen gemäß den Herstelleranweisungen verwendet werden. Desinfektionsmittel sind typischerweise gefährliche Chemikalien, die mit vielen Chemikalien, Materialien und Lebendgeweben reagieren. Beschaffen Sie sich die Sicherheitshinweise des Herstellers und lesen Sie sie, bevor Sie das Desinfektionsmittel verwenden.

Dieses Produkt enthält Natriumazid, welches toxisch und reaktiv ist. Weitere Informationen zur Handhabung und Entsorgung von kontaminierten Materialien zur Entfernung von Spritzern enthalten die Abschnitte 10 und 13.

HINWEIS ZU GROSSVOLUMIGEN SPRITZERN: Dieses Produkt enthält Natriumazid, welches mit Säure unter Freisetzung von sehr toxischer, gasförmiger Stickstoffwasserstoffsäure reagiert. Wählen Sie ein Desinfektionsmittel mit den folgenden Eigenschaften, wenn eine Desinfektion von Materialien erforderlich ist, die zur Aufnahme eines großen Volumens an verspritztem Produkt verwendet wurden:

- Verwenden Sie keine Chemikalien oder Produkte mit einem pH-Wert unter 6, um Abfall zu desinfizieren, der Natriumazid enthält. Stickstoffwasserstoffsäure, ein toxisches Gas, wird freigesetzt, wenn der pH-Wert unter 6 liegt.
- Verwenden Sie keine Chemikalien oder Produkte, die Quecksilber oder irgendein anderes Metall enthalten, um Abfall zu desinfizieren, der Natriumazid enthält. Dies führt zur Bildung von Metallaziden, die unter Druck- oder Stoßeinwirkung hochexplosiv sein können.
- Wählen Sie ein Desinfektionsmittel, das keine Blasen bildet, sprudelt oder auf andere Weise Aerosole bildet.
- Verwenden Sie nicht übermäßig viel Desinfektionsmittel.
- Das Nichteinhalten der Herstelleranweisungen kann zu unerwarteten Reaktionen mit dem Abfall führen.
- Verwenden Sie kein Desinfektionsmittel, wenn Sie nicht über eine geeignete Einrichtung, Ausrüstung und andere angemessene Schutzmaßnahmen verfügen, um sicher damit arbeiten zu können.

Entsorgen Sie verspritztes und kontaminiertes Material gemäß den gesetzlichen Vorschriften. Abschnitt 13 enthält Informationen zur Entsorgung von Materialien, die mit diesem Produkt kontaminiert wurden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung enthält Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Als potentiell infektiöses Material handhaben.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** In der Originalverpackung aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** In der Originalverpackung aufbewahren.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Weitere Informationen zu den Lagerungsbedingungen sind in der Packungsbeilage oder auf dem Produktetikett enthalten.

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 67-56-1 Methanol (1,00 %)

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 270 mg/m ³ , 200 ml/m ³ 4(II);DFG, EU, H, Y
-------------------	--

IOELV (Europäische Union)	Langzeitwert: 260 mg/m ³ , 200 ml/m ³ Haut
---------------------------	---

CAS: 26628-22-8 Natriumazid (0,09 %)

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ 2(I);DFG, EU
-------------------	---

IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³ Haut
---------------------------	--

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 67-56-1 Methanol (1,00 %)

BGW (Deutschland)	30 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: bei Langzeitexposition: am Schichtende nach mehreren vorangegangenen Schichten, Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Methanol
-------------------	---

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Stets eine gute Betriebspraxis und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgen. In Bereichen, in denen Chemikalien oder Proben gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder Nahrungsmittel aufbewahren. Vor Arbeitspausen, nach dem Umgang mit Reagenzien und Proben sowie am Ende einer Arbeitsschicht die Hände waschen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und andere entsprechende Sicherheitsvorschriften für den Umgang mit potentiell infektiösem Material befolgen.

· **Atemschutz:**

Normale Verwendung und Lagerung des Produktes - Atemschutz ist bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

Geringe verschüttete Mengen (die z. B. mit einem Papiertuch oder einem kleinen saugfähigen Tupfer entfernt werden können) - Atemschutz ist bei guter Raumbelüftung in der Regel nicht erforderlich.

Andere unübliche Bedingungen (z. B. verschüttete Menge ist zu groß, um sie mit griffbarem Material zu

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 5)

entfernen) - Geeigneten Atemschutz verwenden, wenn die Chemikalienkonzentration in der Luft zuvor genannte Grenzwerte überschreiten könnte.

Notfälle oder Brandbekämpfung bei Gefahrenstoffen - Geeignete Atemschutzausrüstung tragen. Werden die obengenannten MAK-Werte (soweit vorhanden) überschritten, müssen weitere Vorkehrungen getroffen werden.

· **Handschutz:**

Undurchlässige Handschuhe tragen, wenn ein Kontakt der Hände mit dem Material zu erwarten ist. Kontaminierte Handschuhe nach Gebrauch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und den Richtlinien der guten Laborpraxis entsorgen.

· **Handschuhmaterial und Durchbruchzeit des Handschuhmaterials:**

Das Handschuhmaterial muss zur Verwendung in einem mikrobiologischen Labor geeignet sein und eine gemessene Durchbruchzeit von mindestens 30 Minuten aufweisen, beispielsweise Handschuhe mit einem Schutzindex der Klasse 2 nach EN374 (oder einem für Ihre Region entsprechenden Standard). HINWEIS: Diese Empfehlung gilt ausschließlich für das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt. Bei Auflösen in oder Mischen mit anderen Substanzen den Handschuhlieferanten kontaktieren.

· **Augenschutz:**

Schutzbrille oder anderen Augenschutz tragen. Bei Gefahr von Spritzern vollen Gesichtsschutz oder Schutzbrille tragen.

· **Körperschutz:**

Normale Verwendung: Kleidung vor Spritzern und geringen Mengen verschütteter Flüssigkeit schützen. Laborkittel (oder andere, in Ihrer Einrichtung geforderte Schutzkleidung) tragen. Größere Mengen verschütteter Flüssigkeit (die z. B. die Kleidung durchdringen): Wasserabweisenden Schutz-Overall über der Kleidung tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen**

· **Form:** Flüssigkeit
 · **Farbe:** Hellgelb

· **Geruch:** mild
 · **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt

· **Zustandsänderung**

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
 · **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
 · **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar
 · **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. Nicht bestimmt.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Explosionsgrenzen:**
 - untere: Nicht bestimmt
 - obere: Nicht bestimmt
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte:** Nicht bestimmt
 - **Relative Dichte:** Nicht bestimmt
 - **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Vollständig mischbar
- **Viskosität:**
 - dynamisch: Nicht bestimmt.

- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**

Dieses Produkt enthält Natriumazid. Für Natriumazid-Lösungen wurde Folgendes belegt:

 - Sie reagieren mit Säuren unter Freisetzung von Stickstoffwasserstoffsäure, einem sehr toxischen Gas. Größere Mengen an Stickstoffwasserstoffsäure werden mit zunehmendem Säuregrad der Lösung freigesetzt (d. h. mit Absinken des pH-Wertes der Lösung). Geringe Mengen an Stickstoffwasserstoffsäure können von Natriumazid in Wasser freigesetzt werden.
 - Sie reagieren mit bestimmten Metallen (Kupfer, Blei, Silber, Messing) unter Bildung von explosiven Metallaziden. Es wurde über heftige Explosionen bei Installationsarbeiten an Abflusssystemen, die Azidansammlungen auf Kupfer, Blei, Messing oder Lötlmittel enthielten, berichtet.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
 - **Bestandteile (Substanzen zu 100 % rein):** Nicht anwendbar
 - **Primäre Reizwirkung:**
 - **An der Haut:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Am Auge:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine
- **Zielorgane/-systeme:** Unbekannt
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
 - **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Weitere ökologische Hinweise**
 - **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar
 - **vPvB:** Nicht anwendbar
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Es besteht keine einheitliche EG-Regelung zur Entsorgung von Laborabfällen. Laborabfall unterliegt im allgemeinen besonderen Überwachungspflichten.

 - **Allgemeine Hinweise:**

Bei der Entsorgung die gesetzlichen Vorschriften und internen Richtlinien beachten. Abfall, der dieses Produkt enthält, gilt gemäß den gesetzlichen Vorschriften möglicherweise als gesundheitsgefährdend. Bei der Festlegung der geeigneten Entsorgung sind gegebenenfalls folgende Punkte besonders zu beachten:

 - Potentiell infektiös. Weitere Informationen siehe Abschnitt 4 Informationen für medizinisches Personal.
 - Siehe Abschnitt 6 Maßnahmen zur Reinigung/Abfallsammlung, wenn interne oder gesetzliche Bestimmungen eine Behandlung von potentiell infektiösem Abfall vorsehen.
 - Enthält Natriumazid. Abschnitt 10 enthält gegebenenfalls Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von nicht verwendetem Produkt. Bei Abflusssystemen mit Rohren oder Lötmitte, die Kupfer, Blei, Messing und/oder Silber enthalten, die Abflüsse gründlich mit reichlich Wasser spülen, um die Bildung von potentiell explosiven Metallaziden in den Abflüssen zu verhindern. Detaillierte Informationen zu Aziden in Abflüssen enthält das "U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin No. 13" (vom 16. August 1976).

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Europäischer Abfallkatalog:**
Die Zuordnung der Abfallschlüssel gemäß dem Europäischen Abfallkatalog erfolgt in Abstimmung mit der zuständigen Behörde.
- **In Frage kommende Abfallschlüsselnummern:**
180106: Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
- **Ungereinigte Verpackungen** Bei der Entsorgung örtliche Bestimmungen und interne Richtlinien beachten.
 - **Empfehlung:**
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden. Siehe örtliche Bestimmungen und interne Richtlinien.
Bei der Entsorgung kontaminierter Verpackungen örtliche Bestimmungen und interne Richtlinien beachten.
 - **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
· ADR, ADN, IMDG, IATA Entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse: Entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
· ADR, IMDG, IATA Entfällt
- **14.5 Umweltgefahren**
· Marine pollutant: Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Nicht anwendbar
- **Transport/weitere Angaben**
 - **ADR**
 - **Bemerkungen:** Transport nicht eingeschränkt
 - **IMDG**
 - **Bemerkungen:** Transport nicht eingeschränkt
 - **IATA**
 - **Bemerkungen:** Transport nicht eingeschränkt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **Richtlinie 2012/18/EU**
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

© Abbott Laboratories

Freigabe: 12.04.2019

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 12.04.2019

Handelsname: iSTAT cTnl Control Level 1 / iSTAT cTnl Control Level 2 / iSTAT cTnl Control Level 3 / iSTAT cTnl CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Fortsetzung von Seite 9)

- **Nationale Vorschriften**
- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
I	1,0

- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Abbott Laboratories übernimmt keine Gewährleistung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hier enthaltenen Informationen oder Empfehlungen. KEINE DIESER INFORMATIONEN STELLT EINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE FÜR DIE SICHERHEIT DER PRODUKTE, DEREN HANDELBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK DAR.

Diese Informationen ersetzen weder die Beratung durch medizinisches Fachpersonal, noch stellen sie eine Empfehlung für eine bestimmte Behandlungsform dar. Sie sind nicht dazu bestimmt oder geeignet, Informationen hinsichtlich der medizinischen Anwendung des Produktes zu ergänzen, abzuändern oder zu ersetzen. Abbott Laboratories übernimmt keine Verantwortung für die erzielten Ergebnisse oder Begleit- oder Folgeschäden, einschließlich Gewinnverlusten, die aus der Verwendung dieser Daten resultieren. Es wird keine Haftung für Patentrechts-, Urheberrechts- oder Markenrechtsverletzung übernommen.

- **Vollständiger Wortlaut zu den in Abschnitt 3 aufgeführten Gefahrenhinweisen (H):**

Hinweis: Die jeweiligen H-Sätze gelten für die reinen Substanzen.

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- **Kontakt Lieferant**

Abbott GmbH & Co.KG (Point of Care Division)

Tel.: (+49)-6122-58-1389

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über den internationalen Transport gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Acute Tox. 1: Akute Toxizität – Kategorie 1

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1