

Sicherheitsdatenblatt/Medical Safety Data Sheet

Gemäß Verordnung (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
 According to EC regulation no. 1907/2006 (REACH)

Revision:0
 Überarbeitet am/ Revised: 17.12.2015

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und des Unternehmens Identification of product resp. formulation and company

- 1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung/ Identification of product or formulation
 PNS 11 DIVER Artikel-Nr./ article no.: PNS11DIV-24
- 1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung/ Application of product resp. formulation
 In-vitro Diagnostikum / in-vitro diagnostic medical device
- 1.3 Bezeichnung des Unternehmens/ Identification of company
 ravo Diagnostika GmbH
 Oltmannstrasse 2
 D-79100 Freiburg
 Tel: +49 - (0)761- 40 74 88
 Fax: +49 - (0)761- 40 74 77
 e-mail: info@ravo.de
- 1.4 Notrufnummer (Giftnotrufzentrale): Bitte rufen Sie die örtliche Notrufnummer an = Vorwahl der nächsten Großstadt plus **19240** (gilt bundesweit in Deutschland)
 Emergency call: Please call local emergency phone numbers

2. Mögliche Gefahren / Hazard identification

Keine bei ordnungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der in Laboren üblichen Vorsichtsmaßnahmen
 None if used normally and according to the common laboratory safety precautions

3. Zusammensetzung-Angaben zu Bestandteilen / Components-Information on ingredients

Bestandteil / Component	Inhaltsstoff Ingredient	Konzentration Concentration	Mögliche Gefahren Hazard Identification
Nitrozellulose-Streifen mit den rekombinanten Antigenen HuD, Yo, Ri, CV2 (CRMP-5), Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr (DNER), Zic4 und GAD65 auf Plastikträger Nitrocellulose strips with recombinant antigens HuD, Yo, Ri, CV2 (CRMP-5), Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr (DNER), Zic4 and GAD65 on plastic supports	-----	-----	-----
Positive Kontrolle / Positive control	ProClin300	0.06%	A, B, C
Plastikkartuschen mit 7 Vertiefungen Plastic cartridges with 7 compartments			
Vertiefung I Compartment I Probenpuffer, gebrauchsfertig Sample buffer, ready to use	ProClin300	0.06%	A, C

Sicherheitsdatenblatt/Medical Safety Data Sheet

Gemäß Verordnung (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
 According to EC regulation no. 1907/2006 (REACH)

Revision:0

Überarbeitet am/ Revised: 17.12.2015

Vertiefungen II, III, IV und VI Compartments II, III, IV and VI Waschpuffer, gebrauchsfertig Wash-buffer, ready to use	ProClin300	0.06%	A
Vertiefung V Compartment V Alk.Phosphatase anti-IgG Konjugat, ge- brauchsfertig Alk.Phosphatase anti-IgG conjugate, ready to use	ProClin300 NaN3	0.06% < 0,05%	A, B, C
Vertiefung VII Compartment VII Substratlösung, gebrauchsfertig Substrate solution, ready to use	BCIP/NBT	0,21%/0,42%	A

- A: Diese Komponenten **enthalten keine Stoffe** in Konzentrationen, die 0,1 % für sehr giftige, giftige (H300, H301, H310, H311, H370, H372, H373), krebserzeugende (H350, H350i), erbgutverändernde (H340) oder fortpflanzungsgefährdende (H360, H361) und umweltgefährliche (H 400, H410, H411) Substanzen bzw. 1 % gesundheitsschädliche (H302, H312), reizende(H314), ätzende(H315, H318, H319, H335), sensibilisierende (H334), krebserzeugende (H351), erbgutverändernde (H341, H361) oder fortpflanzungsgefährdende (Kategorie 3) oder umweltgefährliche (H412, H413) Substanzen übersteigen.

These components **do not contain** any ingredients in concentrations higher than $\geq 0.1\%$ for very toxic, toxic (H300, H301, H310, H311, H370, H372, H373), carcinogenic (H350, H350i) or mutagenic (H340) substances or substances toxic for reproduction (H360, H361) or substances hazardous to the environment (H 400, H410, H411) or higher than $\geq 1\%$ for harmful (H302, H312), corrosive (H315, H318, H319, H335), irritating (H314), sensitizing (H334), carcinogenic (H351) or mutagenic substances or substances toxic for reproduction (H341, H361) or substances hazardous to the environment (H412, H413).

- B: Enthält Material tierischen Ursprungs. Obwohl nur Material von gesunden Tieren verwendet wird, sollten Materialien tierischen Ursprungs generell als potentiell infektiös betrachtet und entsprechend behandelt werden.

Contains material from animal sources. Although only material from healthy animals is used such materials should generally be considered as potentially infectious and handled accordingly.

- C: Enthält BSA. Es wird ausschließlich BSA von Tieren verwendet, die einer veterinärmedizinischen Untersuchung unterzogen wurden und für die ein Zertifikat vorliegt, indem bestätigt wird, daß die für die Gewinnung von BSA verwendeten Tiere frei von Infektionskrankheiten und anderen ansteckenden Krankheiten waren.

Materialien tierischen Ursprungs sollten generell als potentiell infektiös betrachtet und entsprechend behandelt werden.

Contains BSA. The animals, which were used for the production of BSA, were free from infectious and contagious diseases.

Nevertheless materials from animal sources should generally be considered as potentially infectious and handled accordingly.

Sicherheitsdatenblatt/Medical Safety Data Sheet

Gemäß Verordnung (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
According to EC regulation no. 1907/2006 (REACH)

Revision:0
Überarbeitet am/ Revised: 17.12.2015

4. Erste Hilfe Maßnahmen / First aid measures

- 4.1 Nach Einatmen / Inhalation:
Frischluft, bei Beschwerden Arzt aufsuchen
Take the person into the fresh air. In the event of discomfort, seek medical assistance.
- 4.2 Nach Hautkontakt / Skin contact:
Gründlich mit Wasser spülen, kontaminierte Kleidung entfernen, bei Hautreizungen Arzt aufsuchen
Rinse thoroughly with water, remove contaminated clothing, in the event of irritation seek medical assistance
- 4.3 Nach Augen-Schleimhautkontakt / Eyes and mucous membrane contact
Mit reichlich Wasser ausspülen bei geöffnetem Augenlid (für mindestens 15 Minuten). Arzt aufsuchen
Wash with plenty of water (for at least 15 minutes), keeping eyelids open. Seek medical assistance.
- 4.4 Nach Verschlucken / Ingestion
Arzt aufsuchen
Seek medical assistance

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung / Fire fighting measures

Nicht feuergefährlich / Non combustible

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung / Accidental spill-release measures

Verschüttete Reagenzien mit saugfähigem Papier aufwischen und der Entsorgung zuführen. Fläche mit Wasser oder Desinfektionsmittel reinigen
Wipe up spills with absorbent paper and discard in proper disposals, then clean area with water or disinfectant.

7. Handhabung und Lagerung / Handling and storage

Bei + 4 bis + 8°C lagern. Store at +4 - +8°C

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition und persönliche Schutzausrüstung / Limitation and surveillance of exposure and personal protection

Normale Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien. Schutzhandschuhe und -kleidung tragen, nicht mit dem Mund pipettieren, nicht am Arbeitsplatz essen, trinken und rauchen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Nach Arbeitsende Hände waschen
Normal laboratory protection when working with chemicals. Wear suitable gloves and clothes, do not pipet by mouth, do not eat, drink and smoke in the laboratory. Remove contaminated clothes. Wash hands when the job is done.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften / Physical and chemical properties

Nicht anwendbar/not applicable

10. Stabilität und Reaktivität / Stability and reactivity

Bis zum Verfallsdatum stabil. Hinweise in der Gebrauchsanleitung beachten.
Stable until expiry date. See instruction for use.

Sicherheitsdatenblatt/Medical Safety Data Sheet

Gemäß Verordnung (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
According to EC regulation no. 1907/2006 (REACH)

Revision:0
Überarbeitet am/ Revised: 17.12.2015

11. Angaben zur Toxikologie / Toxicological information

Nicht toxisch, wenn sachgerecht gehandhabt.

Not toxic if handled appropriate

Materialien tierischen Ursprungs sollten generell als potentiell infektiös betrachtet und entsprechend behandelt werden.

Materials of animal origin should generally be considered as potentially infectious and handled accordingly.

12. Angaben zur Ökologie / Ecological information

Nicht anwendbar/not applicable

13. Hinweise zur Entsorgung / Waste disposal

Bei der Entsorgung sind die entsprechenden Gesetze bzw. Verordnungen der EG-Mitgliedsländer und der Bundesrepublik Deutschland für chemische Abfälle zu beachten. Nehmen Sie bitte Kontakt mit der zuständigen Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen auf.

Disposal of chemical waste is subjected to the domestic legislation of each country of the European community and the Federal republic of Germany. Please contact local authorities or those companies legally authorized for the elimination of waste.

14. Angaben zum Transport / Transport information

Keine besonderen Transport-Vorschriften / The kit does not require special transport

15. Rechtsvorschriften / Regulatory information

Gefahrstoffsymbole /Hazard pictograms: nicht erforderlich / not required

16. Sonstige Angaben / Other information

Dieses Produkt ist ein "in vitro Diagnostikum", vorgesehen für die professionelle Nutzung im Labor. Diese Informationen betreffen nur das obengenannte Produkt und basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse. In der Verantwortlichkeit des Benutzers verbleibt es zu sichern, daß die Informationen komplett und angemessen für seine Nutzung des Produkts ist, und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

This product is for "in vitro diagnostic" use only. The information in this safety data sheet is given in belief in its accuracy based on our present knowledge. The user should determine the suitability of this information for the intended use of the product and adopt appropriate safety precautions.

Grund für die Revision/ Reason for change: