

Sicherheitsdatenblatt (SDB) / Material Safety Data Sheet (MSDS)

gemäß EG Verordnung 1907/2006 (REACH), geändert durch 2015/830/EU /

According to EC-Directive 1907/2006, amended by 2015/830 EU

Versionsnummer: 4

/

Version number: 4

Erstellungsdatum: 11.08.2017

/

Release date: 11.08.2017

**1) Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung /
Substance- / Preparation- and Company Identification**

a) Hersteller / Lieferant / Manufacturer / Supplier

Antitoxin GmbH
 Industriestrasse 88
 69245 Bammental, Deutschland / Germany
 Telefon / Phone +49 (0) 6223 / 8661 0
 Fax / Fax +49 (0) 6223 / 8661 13

**b) Produktinformation /
Product Information:**

Dieses SDB ist gültig für die folgenden Produkte /
 This MSDS is valid for the following products:

Produktname / product name		Artikelnummer / item number	
i)	Anti-H (A2) monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690091A
	Anti-D (RH1) monoclonal IgM (human)		690121A
	Anti-C ^w (RH8) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690221A
	Anti-C (RH2) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690211A
	Anti-c (RH4) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690281A
	Anti-E (RH3) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690321A
	Anti-E (RH3) monoclonal IgM (human)		690291A
	Anti-e (RH5) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690361A
	Anti-CDE (RH1,2,3) monoclonal IgM+IgG (human)	OrthoClone	690141A
	Anti-Kell (KEL1) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690461A
	Anti-P ₁ monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	691181A
	Anti-N (MNS2) monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690401A
	Anti-S (MNS3) monoclonal IgM (human)	OrthoClone	691241A
ii)	Anti-K Coombsreactive		690482A
	Anti-Lua Coombsreactive		690612A
	Anti-Lub Coombsreactive		690622A
	Anti-Kpa Coombsreactive		690652A
	Anti-Xga Coombsreactive		690632A
iii)	Control-solution for monoclonal reagents		05.147-10

**c) Verwendungszweck /
Application**

- i) Testseren zum Nachweis der o. a. Blutgruppenantigene mittels der in der Packungsbeilage aufgeführten Techniken.
 Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK für qualifiziertes und geschultes Personal.

*Testsera for the detection of the above-mentioned blood grouping antigens by means of the techniques specified in the package insert.
 For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and trained personnel only.*

- ii) siehe i) / see i)

- iii) Als Kontrolllösung für monoklonale Seren mittels der in der Packungsbeilage aufgeführten Techniken.
 Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK für qualifiziertes und geschultes Personal.

*As a control solution for monoclonal sera by means of the techniques specified in the package insert.
 For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and trained personnel only.*

**d) Grundsatzanforderung /
Basic Requirements**

- Registrierungsnummer / *registration number*: -----
- Beschränkungen / *restrictions*: -----

**2) Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen /
Composition / Information on Ingredients**

a) Die Produkte enthalten /
The products contains:

- i) Zellkulturüberstände von Hybridoma-Zelllinien, Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen, Rinderalbumin, < 0,1 % Natriumazid.
cell culture supernatants of hybridoma-cell lines, sodium chloride, macromolecules, bovine albumin, < 0,1 % sodium azide
- ii) menschliches Serum, Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen, Rinderalbumin, < 0,1 % Natriumazid.
human serum, sodium chloride, macromolecules, bovine albumin, < 0,1 % sodium azide.
- iii) Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen, Rinderalbumin, < 0,1 % Natriumazid.
Die Kontrolllösung hat einen niedrigen Proteingehalt.
*sodium chloride, macromolecules, bovine albumin, < 0,1 % sodium azide.
The control solution has a low protein content.*

b) Gefährlicher Inhaltsstoff /
Dangerous Components:

Bezeichnung / Description	EG-Nr. / EC-No.	CAS-Nr.	Konzentration / Concentration
Natriumazid / <i>sodium azide</i>	247-852-1	26628-22-8	< 0,1 % (w/v) / < 0,1 % (w/v)

Einstufung / Categorization

H: 300+310, 410

EUH: 032

P: 273, 280, 301+310+330, 302+352, 405

Natriumazid ist in einer Produktkonzentration unter 0,1 Gew.-% nicht kennzeichnungspflichtig.

Sodium azide is not subject to labelling requirements when the product is concentrated below 0,1 % by weight.

**3) Mögliche Gefahren /
Hazard Identification**

Keine gefährlichen Produkte im Sinne der aktuellen EG Verordnung 1272/2008.

No hazardous products as defined by the current version of EC Order 1272/2008.

**4) Erste-Hilfe Maßnahmen /
First-Aid Measures**

- | | |
|---|--|
| a) nach Einatmung:
<i>if inhaled:</i> | entfällt
<i>not applicable</i> |
| b) nach Verschlucken:
<i>if swallowed:</i> | Mund vorsichtig, gründlich ausspülen und reichlich Wasser trinken.
Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen
<i>do rinse mouth cautiously, thoroughly and drink plenty of water.
If you feel unwell, contact a physician.</i> |
| c) nach Augenkontakt:
<i>if in eyes:</i> | Mit Hilfe der Augenspülflasche Auge gut ausspülen.
Bei Problemen Arzt aufsuchen.
<i>do rinse eye(s) cautiously with an eyewash bottle.
On problems, contact a physician.</i> |
| d) nach Hautkontakt:
<i>if on skin:</i> | Die betroffene Hautpartie mehrere Minuten mit warmen Wasser und antibakterieller Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und autoklavieren. Bei Problemen Arzt aufsuchen.
<i>wash the affected area with antibacterial soap and warm water for several minutes. Remove contaminated clothing and dispose (autoclave).
On problems, contact a physician.</i> |

**5) Maßnahmen zur Brandbekämpfung /
Fire Fighting Measures**

- | | |
|---|--|
| a) geeignete Löschmittel:
<i>suitable extinguishing media:</i> | auf Umgebung abstimmen
<i>select according to the situation (surrounding materials)</i> |
| b) spezielle Gefahren:
<i>special hazards:</i> | keine
none |

**6) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung /
Accidental Release Measures**

- | | |
|---|--|
| a) personenbezogene Vorsichtsmaßnahme:
<i>personal preventive measures:</i> | Haut- und Augenkontakt vermeiden.
<i>Avoid contact with skin and eye.</i> |
| b) Umweltschutzmaßnahmen:
<i>enviromental-protection measures:</i> | Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.
<i>Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities.</i> |
| c) Methoden zur Aufnahme und Reinigung:
<i>procedures for absorbtion and cleaning:</i> | Sorgfältige mechanische Aufnahme mittels saugfähiger Tücher oder Papier. Die Tücher mit dem aufgenommenen Material entsorgen (Autoklav). Arbeitsbereich desinfizieren.
<i>Careful mechanical removal using absorbent cloths or paper. Dispose the cloths with the collected material (autoclave). Disinfect the working area.</i> |

**7) Handhabung und Lagerung /
Handling and Storage**

a) Handhabung /
Handling

Biologisch hergestelltes Material sollte als infektiöses Material angesehen werden und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSIK für qualifiziertes und geschultes Personal.

Nach Gebrauchsinformation benutzen.

Biologically produced material should be looked upon as potentially infectious and has to be handled with proper care.

For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and technical personnel only.

Follow the instructions as described in the product insert.

b) Lagerung /
Storage

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, nicht einfrieren. Hinweise auf der Verpackung / Gebrauchsinformation beachten.

Keep opened and unopened products tightly sealed, storage at +2 to +8 °C, do not freeze.

Follow the instructions as described on the packaging / product insert.

**8) Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung /
Exposure controls / Personal protection**

- a) allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Verhaltens- und Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potentiell infektiösem Material einhalten.

general protective and hygiene measures: The usual safety rules and precautionary measures for handling with potentially infectious material must be adhered to.

b) Persönliche Schutzausrüstung /
personal protective equipment:

- Atemschutz: nicht erforderlich

breathing protection: not necessary

- Augenschutz: nicht erforderlich

eye protection: not necessary

- Hautschutz: Laborkleidung und Einmalhandschuhe tragen

skin protection: use laboratory attire and disposable gloves

- weitere Ausrüstung: Augenspülflasche, Waschbecken mit Seife in der Nähe des Arbeitsplatzes

further equipment: eyewash bottle, washbasin and soap close to the working area

**9) Physikalische und chemische Eigenschaften /
Physical and Chemical Properties**

Form / <i>physical state</i> :	flüssig / <i>liquid</i>
Farbe / <i>colour</i> :	nicht spezifisch / <i>not specific</i>
Geruch / <i>odor</i> :	geruchlos / <i>odorless</i>
pH-Wert / <i>pH value</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt / <i>boiling point / freezing point</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Flammpunkt / <i>flash point</i> :	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Explosionsgrenze / <i>explosion limit</i> :	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Dichte / <i>density</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Wasserlöslichkeit / <i>solubility</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit / <i>rate of vaporization</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Viskosität / <i>viscosity</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>

**10) Stabilität und Reaktivität /
Stability and Reactivity**

a) Stabilität: <i>stability:</i>	Diese Produkte sind unter normalen Bedingungen und angesichts der in der Gebrauchsinformation vorgegebenen Angaben stabil. <i>These products are stable under normal conditions and if used as described in the package insert.</i>
b) zu vermeidende Bedingungen: <i>conditions to avoid:</i>	hohe Temperaturen / Einfrieren <i>high temperatures / freezing</i>
c) zu vermeidende Stoffe: <i>substances to avoid:</i>	keine Daten verfügbar <i>no information available</i>
d) gefährliche Zersetzungsprodukte: <i>hazardous products of decomposition:</i>	keine Zersetzung bei bestimmungsmäßiger Verwendung <i>if used as prescribed no decomposition</i>
e) weitere Informationen: <i>further information:</i>	keine Daten verfügbar <i>no information available</i>

11) Toxikologische Angaben / *Toxicological Information*

a) akute Toxizität / *acute toxicity*: keine Daten vorhanden / *no information available*

b) weitere Informationen / *further information*:

Diese Produkte sollten mit der üblichen Sorgfalt eines potentiell infektiösen Materials verwendet werden. Enthaltene Substanzen erzeugen Irritationen im Auge, auf der Haut und in den Atemwegen. Nicht als gefährliches Produkt klassifiziert.

These products should be handled with the usual care when dealing with potential infectious material. Substances contained cause irritation in eyes, on skin and in respiratory tract. Not classified as hazardous product.

12) Umweltbezogene Angaben / *Ecological Information*

keine Daten vorhanden / *no information available*

Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen. Bei Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities. On disposal, flush with large quantities of water.

13) Hinweise zur Entsorgung / *Disposal Considerations*

a) Produkt / *product*:

Es liegen keine einheitlichen EU-Vorschriften für die Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen vor. Chemische Rückstände gelten in der Regel als Sondermüll.

Die Entsorgung dieser ist in den EG-Mitgliedsländern durch entsprechende Gesetze und Verordnungen, in der Bundesrepublik Deutschland zusätzlich durch die Bundesländer, geregelt. Wir empfehlen Ihnen, sich entweder an die zuständigen Behörden oder an zugelassene Entsorgungsunternehmen zu wenden, die Sie in der Sondermüllentsorgung beraten.

There are no uniform EC regulations for the disposal of chemicals or residues. Chemical residues generally count as special waste.

The disposal of the latter is regulated in the EC member countries through corresponding laws and regulations, and in the Federal Republic of Germany also by the individual Regional States. We recommend that you contact either the authorities in charge or approved waste disposal companies which will advise you on how to dispose of special waste.

b) Verpackung / *packaging*:

Nicht kontaminierte Verpackungen können mit dem Hausmüll entsorgt oder einem Recycling zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen werden wie unter a) beschrieben entsorgt.

Not contaminated packaging is to dispose with the consumer waste or to recycle. Contaminated packaging is to dispose as described under a).

14) Angaben zum Transport / *Transport Information*

Landtransport / Lufttransport:
land transport / air transport

Diese Produkte unterliegen nicht den Versandvorschriften.
These products are not subject to shipping instructions.

**15) Rechtsvorschriften /
Regulatory Information**

Kennzeichnung gemäß den EG-Richtlinien. Diese Produkte sind nicht in der GefStoffV eingestuft.

Labelling according to the EC regulations. These reagents are not classified by the so-called "GefStoffV" ("GefStoffV" = Dangerous Substances Directive).

Gefahrstoffsymbol / *hazardous material symbol:*

H-Sätze / *Hazard Statements* -----

P-Sätze / *Precautionary Statements* -----

Deutsche Vorschriften / *German regulations* Wassergefährdungsklasse 1 / *water hazard class 1*

16) Sonstige Angaben / Other Information

Änderungsgrund: Version 3: generelle Überarbeitung und Anpassung an die EG-Verordnung 2015/830/EU
Version 4: generelle Überarbeitung und neues Layout.

*reason for alteration: version 3: general review and adaptation to EC-Directive 2015/830/EU
version 4: general review and new layout.*

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf dem heutigen Wissensstand unserer Kenntnisse und werden kostenlos angeboten. Sie beschreiben das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen. Sie geben keine Garantie für die Wirksamkeit des Produktes und die Richtigkeit dieser Daten.

Eine Haftung für Verlust oder Schäden bei der Verwendung dieser Informationen oder aufgeführten Materialien wird ausgeschlossen.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge and is offered free of charge. The product is described with regard to the appropriate safety precautions. The properties of the product are not guaranteed by this information.

No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data given.

Any liability or warranty for possible loss or damage which might occur from using this information or the materials quoted is expressly disclaimed.

Erklärung relevanter H- / P-Sätze /

explanation of relevant hazard / precautionary statements

H 300+310	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt. / <i>fatal if swallowed or contact with skin.</i>
H 410	sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. / <i>very toxic to aquatic organismus with long lasting effects.</i>
EUH 032	entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. / <i>produces very toxic gas when in contact with acids.</i>
P 273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. / <i>avoid release to the environment.</i>
P 280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen. / <i>wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection.</i>
P 301+310+330	bei Verschlucken: Mund ausspülen und sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. / if swallowed: rinse mouth and call immediately a poison control center or doctor.
P302+P352	bei Berührung mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen. / <i>after contact with skin: wash with soap and plenty of water.</i>
P405	unter Verschluss aufbewahren / <i>store locked up</i>