

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
Revision 5.6
nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

Abschnitt 1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktname: **RealFast™ Assay (siehe Abschnitt 16)**
Produktnummer: siehe Abschnitt 16
REACH Reg.nummer: -----

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung: Laborchemikalien

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
A-1120 Vienna, Austria
tel: +43-1-8120156 0
fax: +43-1-8120156 19
email: info@viennalab.com

1.4 Notrufnummer

Deutschland: +49-30 19240 (Giftnotruf Berlin)
Deutschland: +49-89 19240 (Giftnotruf München)
Österreich: +43-1-406 43 43 (Vergiftungszentrale)
Schweiz: +41-44 251 51 51 (Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum)

Abschnitt 2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 und deren Änderungen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramm/e und Signalwort des Produktes

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß dem Berechnungsverfahren der Verordnung (EG) 1272/2008 und deren Änderungen.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

Abschnitt 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Gemische

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Die Bestandteile der Einzelkomponenten des RealFast™ Assays sind ungefährlich oder liegen unter den in der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 angegebenen Grenzwerten.

Abschnitt 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen. Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt hinzuziehen.

Nach Einatmen: Frischluft zuführen. Bei Reizung der Atemwege durch das Produkt: Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen. Sofort für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt unter Schutz des unversehrten Auges spülen. Ggf. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen. Viel Wasser (200-300 mL) in kleinen Schlucken trinken (Verdünnungseffekt). Erbrechen vermeiden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bisher keine Symptome bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
Revision 5.6
nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Elementarhilfe, symptomatische Behandlung.

Abschnitt 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Information verfügbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umluft unabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

5.4. Weitere Information

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Produktkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen. Sachkundige Person hinzuziehen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer kommen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem und neutralisierendem Material aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13 behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7, 8 und 13 beachten.

Abschnitt 7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zum sicheren Umgang

Hinweis zum sicheren Umgang: Allgemeine Hygienemaßnahmen. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Es sind keine speziellen technischen Schutzmaßnahmen erforderlich. Nur in den Originalbehältern aufbewahren/lagern. Behälter dicht verschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Gebrauchsanweisung beachten.

Abschnitt 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachender Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Geeignete Technische Steuerungseinrichtungen: Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Siehe Abschnitt 7.1

Hygienemaßnahmen: Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen. Nach Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz. Kontaminierte Kleidung sofort wechseln.

Persönliche Schutzausrüstung: Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
 Revision 5.6
 nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

Atemschutz: Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Handschutz: Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit dem Lieferanten abgeklärt werden.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille.

Andere Schutzmaßnahmen: Schutzkleidung zum Schutz vor unmittelbarem Hautkontakt.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: siehe Abschnitt 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

Abschnitt 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form	flüssig
Farbe	farblos
Geruch	geruchlos
Geruchsschwelle	keine Information verfügbar
Schmelztemperatur	keine Daten verfügbar
Siedetemperatur	keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	keine Daten verfügbar
Flammpunkt	keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen untere/obere	keine Explosionsgefahr
Dichte (20°C)	keine Daten verfügbar
Löslichkeit in Wasser (20°C)	löslich
Ätzwirkung	nicht korrosiv

9.2. Sonstige Angaben

Nicht verfügbar.

Abschnitt 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2 Chemische Stabilität

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Information vorhanden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bekannt.

Abschnitt 11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Es liegen keine toxikologischen Befunde zu dem Gemisch vor.

Akute Toxizität: Keine Informationen vorhanden.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Informationen vorhanden.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Keine Informationen vorhanden.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Keine Informationen vorhanden.

Keimzell-Mutagenität: Keine Informationen vorhanden.

Karzinogenität: Keine Informationen vorhanden.

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
Revision 5.6
nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

Reproduktionstoxizität: Das Gemisch ist nicht eingestuft. Das Gemisch enthält keine Stoffe, die als reproduktionstoxisch eingestuft sind.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Keine Informationen vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Keine Informationen vorhanden.

Aspirationsgefahr: Keine Informationen vorhanden.

Abschnitt 12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/2008.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/2008.

12.3 Bioakkumulationspotential

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/2008.

12.4 Mobilität im Boden

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/2008.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/2008.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG und unter Einhaltung geltender nationaler und lokaler gesetzlicher Vorschriften.

Verpackungsmaterial

Entsorgung gemäß den geltenden nationalen und lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Abschnitt 14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN-Nr. ---

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID: ---

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

IMDG-Code/ICAO-/IATA-DGR: ---

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID/IMDG-Code/ICAO-/IATA-DGR: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe

14.5 Umweltgefahren

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

14.7 Massenförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
Revision 5.6
nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

Abschnitt 15. Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der gültigen Fassung
CLP Verordnung (EG) 1272/2008 in der gültigen Fassung

Deutsche Vorschriften

Wassergefährdungsklasse 1 (schwach wassergefährdend)

Nationale Vorschriften

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten!

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

Abschnitt 16. Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der Revision 5.5

Aktualisierung der Produktliste

Produktnummer und Produktname (Abschnitt 1.1)

REF 7-110 / 7-113	FV Leiden RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-115 / 7-118	FV-PTH mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-120 / 7-123	PTH 20210G>A RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-130 / 7-133	HFE C282Y RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-135 / 7-138	HFE mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-140 / 7-143	HFE H63D RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-150 / 7-153	LCT -13910C>T RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-160 / 7-163	MTHFR 677C>T RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-165 / 7-168	MTHFR mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-170 / 7-173	MTHFR 1298A>C RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-180 / 7-183	PAI-1 4G/5G RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-190 / 7-193	VKORC1 -1639G>A RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-200 / 7-203	IL28B RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-210 / 7-213	SLCO1B1 c.521T>C RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-225 / 7-228	CYP2C9 mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-230 / 7-233	FGB -455G>A RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-240 / 7-243	FXII 46C>T RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-250 / 7-253	FXIII V34L RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-260 / 7-263	CF F508del RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-265 / 7-268	AAT mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-275 / 7-278	NAFLD mpx RealFast™ Assay ^{c)}
REF 7-410	CAH RealFast™ CNV Assay ^{b)}
REF 7-420	CYP2D6 RealFast™ CNV Assay ^{b)}
REF 7-610 / 7-613	HLA-B5701 RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-620 / 7-623	HLA-B27 RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-630 / 7-633	HLA-B1502 RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-640 / 7-643	HLA-A3101 RealFast™ Assay ^{a)}
REF 7-650 / 7-653	HLA-A29 RealFast™ Assay ^{a)}
REF 8-110 / 8-113	EGFR T790M RealFast™ Assay ^{d)}
REF 8-410 / 8-412	SARS-CoV-2 RealFast™ Assay ^{e)}

Einzelkomponenten des entsprechenden RealFast™ Assay:

- ^{a)} 2x Genotyping Mix, Assay Mix, Controls
- ^{b)} 2x Probe Mix, Assay Mix, Calibrator
- ^{c)} 2x mpx Probe Mix, Assay Mix, Controls
- ^{d)} 2x Probe Mix, Assay Mix, Control

SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 04.09.2020
Revision 5.6
nach Verordnung EG Nr. 2015/830

Sicherheitsdatenblatt RealFast™ Assay

e) RT-PCR Mix, Assay Mix, RTase

Die vorliegenden Informationen sind nach unserem besten Wissen zusammengestellt, sie erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar. ViennaLab Diagnostics GmbH schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die im Umgang oder im Kontakt mit diesem Produkt auftreten können. Das Sicherheitsdatenblatt wurde in Übereinstimmung mit der EG Verordnung 1907/2006 erstellt.